TRANSPAC® 4

Disposable Pressure Transducer Monitoring Kit with SAFESET™ Blood Conservation System

(Cannula Sample Port)

Instructions for Use

REF 989803179741
Single DPT 84” (213 cm)
2 Cannula Sample Ports

REF 989803179801
Dual DPT 84” (213 cm)
2 Cannula Sample Ports

REF 989803179761
Single DPT 60” (152 cm)
1 Cannula Sample Port

REF 989803179821
Triple DPT 84” (213 cm)
2 Cannula Sample Ports

REF 989803179781
Single DPT 60” (152 cm)
2 Cannula Sample Ports

REF 989803179861
Single DPT 24” (61 cm)
1 Cannula Sample Port

English (EN) 4
Français (FR)....7
Deutsch (DE)....10
Nederlands (NL)....13
Español (ES) 16
Português (PT) 19
Italiano (IT) 22
Norsk (NO) 25
Svenska (SV)....28
Dansk (DA)....31
Magyar (HU)....34
Česky (CS) 37
Slovenčina (SK)....40
Română (RO) 43
Български (BG)....46
Eesti keel (ET)....49
Lietuviškai (LT) 52
Latviski (LV)....55
Русский (RU)....58
Ελληνικά (EL) 61
Türkçe (TR) 64
Қазақша (KZ) 67
日本語(JA)....70
繁體中文 (ZHT)....73
简体中文 (ZH-CN)....75

PHILIPS

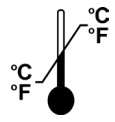
LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

Caution: consult accompanying documents	Do not reuse	Do not use if package is damaged	Contains DEHP-Phthalates
Attention : consulter la documentation fournie	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Contient du DEHP (phtalates)
Achtung: Begleitdokumentation beachten	Nicht wiederverwendbar	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Enthält DEHP-Phthalate
Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie	Niet hergebruiken	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	Bevat DEHP-ftalaten
Precaución: consulte la documentación suministrada	No reutilizar	No utilizar si el embalaje está dañado	Contiene ftalatos DEHP
Cuidado: consulte a documentação que acompanha o dispositivo	Não reutilize	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Contém ftalatos DEHP
Attenzione: consultare la documentazione allegata	Non riutilizzare	Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata	Contiene ftalati DEHP
Obs! Se vedlagte dokumenter	Bare til engangsbruk	Må ikke brukes hvis emballasjen er brutt	Inneholder ftalat (DEHP)
Viktigt! Se medföljande dokumentation	Får ej återanvändas	Får ej användas om förpackningen är skadad	Innehåller DEHP-ftalater
OBS: Se medfølgende dokumenter	Må ikke genbruges	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	Indeholder DEHP - Phthalater
Figyelem: Olvassa el a kísérő dokumentációt	Tilos újra felhasználni	Ne használja, ha a csomagolás sérült	DEHP-ftalátokat tartalmaz
Varování: viz průvodní dokumentace	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Obsahuje DEHP – ftaláty
Upozornenie: Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu.	Nepoužívajte opakovane	Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.	Obsahuje ftaláty DEHP
Atenţie: consultaţi documentele însoţitoare	A nu se refolosi	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Conține DEHP- Ftalați
Внимание: за справки виж придружаващата документация	Само за еднократна употреба	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Съдържа диетилхексилфталат (DEHP)
Tähelepanu, tutvuge kaasasolevate dokumentidega.	Ärge taaskasutage	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Sisaldab DEHP-ftalaate
Atsargiai: perskaitykite pridėtus dokumentus	Nenaudoti pakartotinai.	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista	Sudėtyje yra DEHP-ftalatų
Uzmanību! Skatiet pavaddokumentus	Nelietojiet atkārtoti	Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums	Satur DEHP — ftalātus
Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержит DEHP (фталаты)
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Περιέχει DEHP-Φθαλικές ενώσεις
Dikkat: cihazla birlikte verilen belgelere başvurun	Tekrar kullanmayın	Paket hasarlıysa kullanmayın	DEHP- Ftalat içerir
Ескерту: бірге жіберілген құжаттарды қараңыз	Қайта пайдалануға болмайды	Орам зақымдалған болса пайдаланбаңыз.	Құрамында DEHP-фталаттар бар
注意：取扱説明書参照	再使用不可	パッケージが破損している場合は使用禁止	DEHP（フタル酸ビス（2−エチルヘキシル））を含有
注意事項：請參閱隨附的文件	請勿重複使用	若包裝受損，請勿使用。	含有 DEHP-鄰苯二甲酸
注意：请参照附随的文件资料	不要重复使用	包装破损时请勿使用	含有 DEHP-邻苯二甲酸盐

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

		
Contains no latex	Storage temperature limits	Ethylene Oxide sterilized. Non pyrogenic fluid path.
Ne contient pas de latex	Limites de température de stockage	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Circuit de liquide apyrogène.
Latexfrei	Temperaturbereich für Lagerung	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht-pyrogener Fließweg
Bevat geen latex	Grenzen voor opslagtemperatuur	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen vloeistofpad.
No contiene látex	Límites de temperatura de almacenamiento	Esterilizado con óxido de etileno. Vía para solución no pirogénica.
Não contém látex	Limites de temperatura de armazenamento	Esterilizado com óxido de etileno. Fluxo de fluídos não pirogênicos.
Non contiene lattice	Limiti di temperatura per la conservazione	Sterilizzato con ossido di etilene. Percorso del fluido non pirogenico.
Inneholder ikke lateks	Temperaturgrenser for oppbevaring	Sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogen væskebane.
Innehåller ej latex	Temperaturgränser för förvaring	Steriliserad med etylenoxid. Pyrogenfri vätskebana.
Indeholder ikke latex	Temperaturgrænser for opbevaring	Steriliseret vha. ethylenoxid. Ikke-pyrogen væskevej.
Latexmentes	Tárolási hőmérséklet-tartomány	Etilén-oxiddal sterilizálva. Nem pirogén folyadékút.
Neobsahuje latex	Limity teploty skladování	Sterilizováno etylenoxidem. Nepyrogenní vedení kapalin.
Neobsahuje latex	Obmedzenia teploty skladovania	Sterilizované etylénoxidom Nepyrogénna kvapalinová cesta
Nu conţine latex	Limite temperatură de depozitare	Sterilizat cu oxid de etilenă. Cale de lichid nepirogenă.
Не съдържа латекс	Температурен диапазон на съхранение	Стерилизирано с етилен оксид. Апирогенен проточен път на течността.
Ei sisalda lateksit	Säilitamise piirtemperatuurid	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne vedelikutee
Sudėtyje nėra latekso	Laikymo temperatūros ribos	Etileno oksidas sterilizuotas. Nepirogeniško skysčio kelias.
Nesatur lateksu	Glabāšanas temperatūras ierobežojumi	Sterilizēts ar etilēna oksīdu. Nepirogēns šķīduma kanāls.
Не содержит латекса	Температурные ограничения при хранении	Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенный путь жидкости
Δεν περιέχει λάτεξ	Όρια θερμοκρασίας φύλαξης	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού.
Lateks içermez	Saklama sıcaklığı sınırları	Etilen Oksitle sterilize edilmiştir. Nonpirojenik sıvı yolu.
Құрамында латекс жоқ	Сақтау температурасының шектері	Этиленоксид газымен зарарсыздандырылған. Сұйықтық жолы пирогенді емес.
ラテックスフリー	保管温度制限	酸化エチレンによる滅菌済み。 非発熱性輸液経路。
不含任何乳膠成分	儲存溫度限制	經過環氧乙烷殺菌。 非氣相流體路徑。
不含乳胶	储存温度限值	环氧乙烷灭菌。 液体通道无致热性。

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

EN

TRANSPAC® 4 Disposable Pressure Transducer Monitoring Kit with SAFESET™ Blood Conservation System
(Cannula Sample Port)
Instructions for Use

CAUTION: Care must be taken to keep electrical connections on the cable extension dry and fluids from entering the atmospheric vent on the transducer or erratic readings may result.

I. Installation of Transducer Cable

Connect the transducer cable(s) to the patient connector(s) on monitor.

II. Set Up of the Monitoring System

A. Set up the disposable transducer using aseptic technique.

1. Open package containing the sterile disposable transducer monitoring kit.
2. Remove the transducer monitoring kit assembly from package.
3. Check all fittings to ensure tight connection.
4. Attach the cable to the transducer by connecting the cable extension to the reusable cable as shown in Appendix A.
5. Prepare a collapsible I.V. solution bag by extracting all air from the bag. If heparinizing, add heparin prior to air removal.

   CAUTION: If an air-free solution source is not used (i.e., air is not extracted from the bag), air may be forced into the monitoring line when solution is exhausted.
6. Close the clamp on the administration set. Remove the protective cap from the administration set spike and insert the spike into the I.V. solution bag.

   CAUTION: To prevent inadvertent puncture of the I.V. solution bag, insert the spike carefully using a downward twisting motion.
7. Insert the I.V. solution bag into the pressure administration cuff.
8. Hang the pressure administration cuff from I.V. pole.
9. With the clamp closed, gently squeeze the drip chamber and fill drip chamber approximately 1/2 full.
10. Open clamp on administration line.

III. Purging Air from the Lines

A. Instructions for Pole Mount

1. Attach transducer to reusable mount as shown in Appendix A.
2. Turn stopcock handle “off” to the patient. Remove white vented cap from zero reference stopcock.
3. Activate the fast flush mechanism of the continuous flush device and fill the transducer slowly (gravity prime only) until air-free. Flush fluid through transducer and side port of zero reference stopcock.
4. Turn handle of zero reference stopcock “off” to the side port. Place a yellow nonvented cap from the spare parts bag onto the side port.
5. Remove the white vented cover at patient connection.
6. For SAFESET (Arterial) Line Only
   a. Release the locking mechanism of the SAFESET in-line reservoir by depressing the ridged area of the plunger clip. Pull the SAFESET reservoir plunger back to approximately 2 cc.
   b. Hold the in-line SAFESET reservoir in the upright position (stopcock integral to reservoir at top) while activating the flush device.
   c. Check for adequate removal of any bubbles at the tip of the reservoir and close by pushing the back of the clip area until the plunger reaches its locked position.
   d. Continue to flush until all air is cleared from the system to reduce the risk of air emboli.
   e. Place yellow nonvented cover on patient connector.
7. For non-SAFESET Lines (as applicable for each line)
   a. Repeat steps III.A 1-5
   b. Activate fast flush mechanism of the continuous flush device and fill the transducer slowly (gravity prime only) through the side port of distal stopcock until air is removed. Turn handle of stopcock “off” to its side port. Place a yellow nonvented cap onto the side port of the stopcock.
   c. Remove white cover at patient connector and flush the rest of the patient line. Place a yellow nonvented cover on the patient connector.
8. Pressurize I.V. solution source to 300 mmHg. Close clamp on pressure cuff.

   CAUTION: Make certain the drip chamber does not completely fill during pressurization. Air should remain in the drip chamber so that the continuous flush rate can be verified following a fast flush.

   NOTE: Take special care to ensure no air is trapped in any components of the fluid pathway. The monitoring system must be totally air-free for maximum performance, i.e., optimal dynamic response.

   CAUTION: Pulling a vacuum to purge bubbles from the lines is not recommended. This practice may entrain air or release air from solution. If the line is primed in a forward manner under pressure, care must be taken to assure the maximum pressure specifications for the transducer is not exceeded.

B. Instructions for Patient Mount

NOTE: Patient mounting of a squeeze flush device is not recommended with the flush clip attached to the device as it may result in inadvertent activation of the fast flush mechanism by patient movement. If patient mounting is desired, the flush clip must be removed.

1. Turn the zero reference stopcock “off” to the patient. Remove white vented cap from the side port of the zero reference stopcock.

   NOTE: Hold the transducer assembly so that the fluid flows upward, i.e., perpendicular to the floor.
2. Follow steps and cautions per section III.A as applicable.
3. Position the transducer onto the patient and secure strap.
4. Tape down components as desired (see Appendix B for REPRESENTATIVE CONFIGURATION).

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

EN

IV. Zeroing, Leveling and Calibration

A. After the system has been primed and mounted, zero the transducer.

1. Turn the zero reference stopcock “off” to the patient and remove yellow nonvented cap from the side port which opens the zero reference stopcock to air.

   NOTE: The air-fluid interface of the zero reference stopcock should be at or near the right atrial (mid-axillary) level.

2. Zero the transducer according to monitor manufacturer’s instructions.
3. Turn the zero reference stopcock “off” to the side port and replace yellow nonvented cap.

—or—

1. Attach desired catheter to distal end of monitoring kit and prime, purging all air bubbles from catheter.
2. Open stopcock(s) to the catheter. (The catheter tip is now the system air-fluid interface.)
3. Place transducer in the position (horizontal plane) it will maintain during pressure measurement.
4. Place the catheter tip at the right atrial (mid-axillary) level.
5. Zero the transducer according to monitor manufacturer’s instructions.

NOTE: As long as the relative level between catheter tip and transducer are maintained, zero leveling will be appropriate. Any significant change in relative level necessitates re-zeroing.

B. Repeat zero leveling procedure for each additional monitoring line as applicable.

C. Transducers are precalibrated to industry standards. To verify monitor calibration, follow monitor manufacturer’s calibration procedures. Do not apply pressure when connected to a patient.

V. Connecting Monitoring System to Patient

NOTE: Patient mounting of a squeeze flush device is not recommended with the flush clip attached to the device as it may result in inadvertent activation of the fast flush mechanism by patient movement. If patient mounting is desired, the flush clip must be removed.

A. Remove yellow nonvented cover at patient connector. A continuous flush of approximately 3 mL per hour should be observed in the drip chamber. Drop rate should be approximately 1 drop per minute. For each additional monitoring line, the continuous flush will increase by 3 mL/hr (6 mL/hr for two lines) (9 mL/hr for three lines).

B. For a systemic arterial blood pressure line, activate the fast flush mechanism of the continuous flush device while allowing arterial cannula to backflow during attachment. For pulmonary artery catheters the monitoring system should be attached to the catheter and the catheter filled with I.V. solution prior to insertion. Follow catheter manufacturer’s instructions.

   CAUTION: Be certain not to introduce air into the system during connection procedure.

VI. Preparation for Use – Blood Sampling

A. Release the locking mechanism of the SAFESET™ in-line reservoir by depressing the ridged area of the plunger clip. The SAFESET in-line reservoir should fill with minimal assistance if the patient catheter is not occluded. If the system fills with difficulty, check the catheter for possible occlusions or restrictions. Fill the reservoir at a rate no faster than 1 cc per second to avoid occlusion of catheter.

B. Once an appropriate “discard” volume has been obtained in the SAFESET in-line reservoir, the one-way stopcock integral with the reservoir should be turned “off”. This is done by turning the handle perpendicular to the tubing.

   NOTE: Hospital policy should be followed for blood sampling. To achieve undiluted sampling the practitioner should determine the appropriate “discard” volume specific to their application, as described in Section VII.

C. Use disinfectant, per hospital policy, to cleanse the SAFESET port from which the sample will be drawn.

D. Attach the SAFESET blunt cannula or shielded blunt cannula to the blood collection device, e.g., syringe.

E. Insert the blunt cannula into the cleansed SAFESET sampling port and aspirate the necessary amount of blood for sample into the blood collection device.

F. Turn the one-way stopcock between the port and the patient (if accessible) “off” and aspirate slightly as you remove the blunt cannula and blood collection device from the sampling port as a single unit. Return the one-way stopcock to the “on” position.

   CAUTION: Do not reuse the blunt cannula and do not allow the blunt cannula to remain in the SAFESET™ sampling port following sample removal.

G. Turn the one-way stopcock integral to the in-line reservoir “on” and return the fluid contained in the SAFESET in-line reservoir to the patient by pressing the plunger down slowly. Return the reservoir volume to the patient at a rate of 1 cc per second, until the plunger reaches its locked position.

H. Using disinfectant, per hospital policy, cleanse the SAFESET port following sample removal.

I. Once the SAFESET in-line reservoir is in the locked position, activate the flush device until the line is clear.

VII. Discard Volume Determination

A. The following procedure can be used to determine the appropriate discard volume for any particular configuration. This is not a sterile procedure. The product used during this procedure should be discarded after the dead space volume (i.e., the volume of fluid between the catheter tip and the port from which the sample will be drawn) is determined.

1. Attach the SAFESET tubing with the in-line reservoir and sampling port(s) to all components used between the port from which the blood sample will be drawn and the patient. The vascular catheter must be included.
2. Turn the stopcock integral to the SAFESET in-line reservoir “off.”
3. Using a graduated syringe with a SAFESET blunt cannula attached, inject fluid through the port selected for blood sampling until fluid emerges from the catheter tip.
4. Note the volume that was required to fill the space described above. Multiply that volume by four (4).

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

EN

5. The volume calculated in step 4 represents the “discard” volume to be obtained in the SAFESET in-line reservoir. For example, if the measured volume is 0.5 cc, then a “discard” of 2.0 cc will be required in the SAFESET in-line reservoir to obtain an undiluted sample at the port selected for blood sampling.

VIII. Checking for Leaks

After approximately one minute has elapsed the flow rate should be observed at the drip chamber to ensure that the continuous flush device is operating properly. A visual inspection for leaks should also be made since a small leak can misrepresent the actual continuous flow through the catheter. A protocol should be established according to the hospital standard of care for routinely checking the system for proper fluid source pressure, flow rate and leaks.

IX. Indications and Contraindications

A. Indications

- Direct arterial blood pressure monitoring
- Left atrial monitoring with an air-eliminating filter between solution source and continuous flush device
- Pulmonary artery monitoring (PA distal)
- Venous pressure monitoring (RA proximal)

B. Contraindications

- Left atrial monitoring without an air-eliminating filter between solution source and continuous flush device
- Intracranial pressure monitoring
- Compartmental pressure monitoring
- Intrauterine pressure monitoring

X. SAFESET with In-Line Reservoir Indications and Contraindications

A. Indications

- To be used for blood withdrawals on patients that require periodic withdrawal of blood samples. This system should only be used with a monitoring line that includes a flush device.

B. Contraindications

- Not to be used on monitoring lines that do not contain a flush device.

THE TRANSPAC© 4 KIT IS A SINGLE USE DEVICE. DO NOT REUSE. REUSE NEGATIVELY IMPACTS PERFORMANCE / STERILITY POTENTIALLY RESULTING IN PRODUCT FAILURE/ CONTAMINATION.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

Kit de surveillance avec capteur de pression à usage unique TRANSPAC® 4 et dispositif de prélèvement sanguin sécurisé SAFESET™ (port de prélèvement par canule)

FR

Manuel d'utilisation

ATTENTION : pour prévenir toute erreur de mesure, veillez à ce que les connexions électriques au niveau du prolongateur restent parfaitement sèches et évitez toute pénétration de liquides dans l'orifice à l'air libre situé sur le capteur.

I. Installation du câble du capteur

Branchez le(s) câble(s) du capteur au(x) connecteur(s) patient du moniteur.

II. Installation du système de surveillance

A. Utilisez une technique aseptique pour mettre en place le capteur à usage unique.

1. Ouvrez l'emballage contenant le kit de surveillance avec capteur stérile à usage unique.
2. Sortez le kit de son emballage.
3. Vérifiez tous les raccords pour vous assurer que les connexions sont bien serrées.
4. Branchez le câble sur le capteur en connectant le prolongateur au câble réutilisable (voir l'annexe A).
5. Préparez une poche souple de soluté de perfusion en purgeant l'air présent dans la poche. En cas d'héparinisation, ajoutez l'héparine avant de purger l'air de la poche.

   ATTENTION : si la poche de soluté n'est pas exempte d'air (si vous n'évacuez pas l'air de la poche, par exemple), de l'air risque de s'introduire dans la ligne de surveillance lors de l'écoulement de la solution.
6. Fermez le clamp du système de perfusion. Retirez le cache de protection du perforateur et insérez le perforateur dans la poche de soluté de perfusion.

   ATTENTION : pour éviter de percer accidentellement la poche de soluté, insérez le perforateur délicatement, en effectuant un mouvement de vissage vers le bas.
7. Insérez la poche de soluté dans le manchon de pression.
8. Accrochez le manchon de pression au pied à perfusion IV.
9. Après avoir vérifié que le clamp du système de perfusion est bien fermé, appuyez légèrement sur la chambre compte-gouttes et remplissez-la à moitié environ.
10. Ouvrez le clamp de la ligne de perfusion.

III. Purge de l'air présent dans les lignes

A. Instructions relatives au montage sur le pied à perfusion

1. Fixez le capteur au pied à perfusion réutilisable (voir l'annexe A).
2. Fermez le robinet d'arrêt côté patient. Retirez le bouchon blanc à évent du robinet d'arrêt de référence du zéro.
3. Actionnez le mécanisme de purge rapide du dispositif de purge continue et remplissez lentement le capteur (amorçage par gravité uniquement) jusqu'à ce qu'il ne contienne plus d'air. Laissez s'écouler le liquide à travers le capteur et le port latéral du robinet d'arrêt de référence du zéro.
4. Fermez le robinet d'arrêt de référence du zéro côté port latéral. Placez un bouchon jaune sans évent (provenant du sachet de pièces détachées) sur le port latéral.
5. Retirez le capuchon blanc à évent au niveau de la connexion patient.
6. Pour ligne SAFESET (artérielle) uniquement
   a. Libérez le mécanisme de verrouillage du réservoir intégré SAFESET en enfonçant la partie striée du clip du piston. Tirez le piston du réservoir SAFESET pour arriver à environ 2 ml.
   b. Tenez le réservoir intégré SAFESET en position verticale (robinet d'arrêt du réservoir vers le haut) tout en activant le dispositif de purge.
   c. Vérifiez l'absence de toute bulle à l'extrémité du réservoir, puis fermez en poussant la partie arrière du clip jusqu'à ce que le piston soit en position verrouillée.
   d. Poursuivez la purge jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué du système afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
   e. Placez un capuchon jaune sans évent sur le connecteur patient.
7. Pour les lignes autres que SAFESET (selon la ligne)
   a. Répétez les étapes III.A 1 à 5.
   b. Actionnez le mécanisme de purge rapide du dispositif de purge continue et remplissez lentement le capteur (amorçage par gravité uniquement) par le port latéral du robinet d'arrêt distal, jusqu'à ce que l'air soit totalement évacué. Fermez le robinet d'arrêt côté port latéral. Placez un bouchon jaune sans évent sur le port latéral du robinet d'arrêt.
   c. Retirez le capuchon blanc du connecteur patient et purgez la portion restante de la ligne patient. Placez un capuchon jaune sans évent sur le connecteur patient.
8. Appliquez une pression de 300 mmHg à la source de la solution IV. Fermez le clamp sur le manchon de pression.

   ATTENTION : assurez-vous que la chambre compte-gouttes ne se remplit pas complètement lors de la mise sous pression. Il doit rester de l'air dans la chambre compte-gouttes de manière à ce que vous puissiez vérifier le débit de l'écoulement en continu après une purge rapide.

   REMARQUE : veillez à ce que tous les composants du circuit de perfusion soient exempts d'air. Pour des performances maximales, soit une réponse dynamique optimale, l'air doit être totalement purgé du système de surveillance.

   ATTENTION : il n'est pas recommandé d'utiliser un système de vide pour purger les bulles d'air des lignes. Cette technique risque d'occasionner de l'air ou de libérer de l'air de la solution. Si la ligne est amorcée progressivement sous pression, assurez-vous que le capteur ne dépasse pas la pression maximale spécifiée.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

B. Instructions relatives au montage sur le patient

REMARQUE : il est déconseillé de monter sur le patient un dispositif de purge par pression avec la bague de purge en place, car un mouvement du patient risque d'actionner accidentellement le mécanisme de purge rapide. En cas de montage sur le patient, la bague de purge doit être retirée.

1. Fermez le robinet d'arrêt de référence du zéro côté patient. Retirez le bouchon blanc à évent du port latéral du robinet d'arrêt de référence du zéro.

   REMARQUE : tenez l'ensemble du capteur afin que le liquide s'écoule vers le haut, c'est-à-dire perpendiculairement au sol.
2. Suivez les étapes et les précautions de la section III.A (le cas échéant).
3. Positionnez le capteur sur le patient et fixez la sangle.
4. Fixez les composants requis à l'aide de sparadrap (voir l'annexe B pour une ILLUSTRATION DE LA CONFIGURATION).

IV. Mise à zéro, positionnement et calibration

A. Une fois le système amorcé et monté, mettez le capteur à zéro.

1. Fermez le robinet d'arrêt de référence du zéro côté patient et retirez le bouchon jaune sans évent du port latéral, afin d'ouvrir à l'air le robinet d'arrêt.

   REMARQUE : l'interface air-liquide du robinet d'arrêt de référence du zéro doit se trouver au niveau ou à proximité de l'oreillette droite (zone mi-axillaire).
2. Mettez le capteur à zéro selon les instructions du fabricant du moniteur.
3. Fermez le robinet d'arrêt de référence du zéro côté port latéral et remettez en place le bouchon jaune sans évent.

—ou—

1. Fixez le cathéter voulu à l'extrémité distale du kit de surveillance et amorcez-le, en le purgeant de toutes les bulles d'air qu'il contient.
2. Ouvrez le(s) robinet(s) d'arrêt côté cathéter. (L'extrémité du cathéter constitue à présent l'interface air-liquide du système.)
3. Placez le capteur dans la position (horizontale) qu'il gardera pendant la mesure de la pression.
4. Placez l'extrémité du cathéter au niveau de l'oreillette droite (zone mi-axillaire).
5. Mettez le capteur à zéro selon les instructions du fabricant du moniteur.

REMARQUE : tant que le niveau relatif entre l'extrémité du cathéter et le capteur est maintenu, la position du zéro est correcte. Tout changement significatif du niveau relatif exige une remise à zéro.

B. Répétez la procédure de positionnement du zéro pour chaque ligne de surveillance supplémentaire, si nécessaire.

C. Les capteurs sont pré-calibrés selon les normes du secteur. Pour vérifier la calibration du moniteur, suivez les procédures indiquées par le fabricant du moniteur. N'appliquez pas de pression lorsque le système est connecté à un patient.

V. Connexion du système de surveillance au patient

REMARQUE : il est déconseillé de monter sur le patient un dispositif de purge par pression avec la bague de purge en place, car un mouvement du patient risque d'actionner accidentellement le mécanisme de purge rapide. En cas de montage sur le patient, la bague de purge doit être retirée.

A. Retirez le capuchon jaune sans évent au niveau du connecteur patient. Vous devriez observer un écoulement continu d'environ 3 ml par heure dans la chambre compte-gouttes. Cela correspond approximativement à 1 goutte par minute. Pour chaque ligne de surveillance supplémentaire, l'écoulement continu augmente de 3 ml/h (6 ml/h pour deux lignes, 9 ml/h pour trois lignes).

B. En présence d'une ligne de pression artérielle systémique, activez le mécanisme de purge rapide du dispositif de purge continue, tout en autorisant le refoulement à travers la canule artérielle au moment de la fixation. Pour les cathéters de l'artère pulmonaire, le système de surveillance doit être fixé au cathéter, lequel doit être rempli de soluté de perfusion avant son insertion. Suivez les instructions du fabricant du cathéter.

   ATTENTION : veillez à éviter toute pénétration d'air dans le système au cours de la procédure de connexion.

VI. Préparation avant utilisation – Prélèvement sanguin

A. Libérez le mécanisme de verrouillage du réservoir intégré SAFESET™ en enfonçant la partie striée du clip du piston. Le réservoir intégré SAFESET doit se remplir quasiment sans intervention si le cathéter patient n'est pas obstrué. En cas de difficulté de remplissage, vérifiez que le cathéter n'est pas obstrué ou comprimé. Remplissez le réservoir à un débit de 1 ml par seconde maximum, pour éviter toute occlusion du cathéter.

B. Après obtention du volume adéquat de sang "à épargner" dans le réservoir intégré SAFESET, fermez le robinet d'arrêt à une voie du réservoir. Pour cela, tournez la manette du robinet de manière à ce qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure.

   REMARQUE : veillez à effectuer le prélèvement sanguin conformément au protocole de l'hôpital. Pour obtenir un échantillon non dilué, le médecin doit déterminer le volume "à épargner" qui convient en fonction de l'application concernée, tel que décrit à la section VII.

C. Utilisez un produit désinfectant conforme à la politique de l'établissement afin de nettoyer le port SAFESET qui doit servir à prélever l'échantillon.

D. Fixez la canule à embout non biseauté (avec ou sans coupole de protection) SAFESET au dispositif de prélèvement de sang (une seringue, par exemple).

E. Insérez la canule à embout non biseauté dans le port de prélèvement SAFESET nettoyé et aspirez la quantité de sang nécessaire pour le prélèvement.

F. Fermez le robinet d'arrêt à 1 voie entre le port et le patient (s'il est accessible) et aspirez légèrement tout en retirant, ensemble, la canule et le dispositif du port de prélèvement. Ouvrez de nouveau le robinet d'arrêt à 1 voie.

   ATTENTION : ne réutilisez pas la canule non biseautée et ne la laissez pas dans le port de prélèvement SAFESET™ après avoir retiré l'échantillon.

G. Ouvrez le robinet d'arrêt à 1 voie du réservoir et réinjectez le liquide contenu dans le réservoir SAFESET au patient en appuyant lentement sur le piston. Appliquez un débit de 1 ml par seconde, jusqu'à ce que le piston atteigne sa position de verrouillage.

H. A l'aide d'un produit désinfectant conforme à la politique de l'établissement, nettoyez le port SAFESET une fois le prélèvement effectué.

I. Lorsque le réservoir SAFESET est en position verrouillée, actionnez le dispositif de purge jusqu'à ce que la tubulure soit vide.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

VII. Détermination du volume à épargner

A. Cette procédure permet de déterminer le volume approprié de sang à épargner selon la configuration. Il ne s'agit pas d'une procédure stérile. Une fois le volume d'espace mort (quantité de liquide entre l'extrémité du cathéter et le port de prélèvement de l'échantillon) déterminé, le produit utilisé au cours de cette procédure doit être jeté.

1. Fixez la tubulure SAFESET, équipée du réservoir intégré et des ports de prélèvement, à tous les composants utilisés entre le port devant servir au prélèvement de l'échantillon de sang et le patient. Le cathéter vasculaire doit être inclus.
2. Fermez le robinet d'arrêt du réservoir intégré SAFESET.
3. A l'aide d'une seringue graduée équipée d'une canule à embout à embout non biseauté SAFESET, injectez du soluté à travers le port sélectionné pour le prélèvement de sang, jusqu'à ce qu'il ressorte de l'extrémité du cathéter.
4. Notez le volume nécessaire pour remplir l'espace décrit ci-dessus et multipliez-le par quatre (4).
5. Le volume calculé à l'étape 4 représente le volume de sang à épargner que vous devez obtenir dans le réservoir SAFESET. Si, par exemple, le volume mesuré équivaut à 0,5 ml, un volume à épargner de 2 ml est nécessaire dans le réservoir SAFESET pour obtenir un échantillon non dilué au niveau du port sélectionné pour le prélèvement de sang.

VIII. Recherche de fuites

Au bout d'une minute environ, observez le débit dans la chambre compte-gouttes pour vérifier que le dispositif de purge continue fonctionne correctement. Procédez à une inspection visuelle afin d'identifier tout signe de fuite, car une fuite même minime peut fausser le débit continu réel qui s'écoule par le cathéter. Un protocole conforme aux exigences de l'établissement doit être défini pour instaurer des contrôles de routine destinés à vérifier la pression du soluté, le débit du système et l'absence de fuite.

IX. Indications et contre-indications

A. Indications

- Surveillance directe de la pression artérielle
- Surveillance de la pression de l'oreillette gauche avec filtre d'élimination de l'air entre le soluté et le dispositif de purge continue
- Surveillance de la pression artérielle pulmonaire (AP distale)
- Surveillance de la pression veineuse (AR proximale)

B. Contre-indications

- Surveillance de la pression de l'oreillette gauche sans filtre d'élimination de l'air entre le soluté et le dispositif de purge continue
- Surveillance de la pression intracrânienne
- Surveillance de la pression compartimentale
- Surveillance de la pression intra-utérine

X. Indications et contre-indications relatives au système SAFESET avec réservoir intégré

A. Indications

- A utiliser pour des prélèvements sanguins chez des patients dont l'état nécessite des prélèvements réguliers. Ce système doit être utilisé exclusivement avec une ligne de pression comportant un dispositif de purge.

B. Contre-indications

- Ne pas utiliser avec des lignes de pression sans dispositif de purge.

LE KIT TRANSPAC® 4 EST UN DISPOSITIF A USAGE UNIQUE. NE PAS REUTILISER. LA REUTILISATION COMPROMET LES PERFORMANCES ET LA STERILITE DU KIT, GENERANT UN RISQUE DE DYSFONCTIONNEMENT/CONTAMINATION DU PRODUIT.

FR

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

DE

TRANSPAC® 4 Einmal-Monitoring-Set mit Drucksensor und SAFESET™ System zur Rücktransfusion von Blut (Kanülen-Probenentnahme-Anschluss)

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG: Darauf achten, dass die elektrischen Anschlüsse am Verlängerungskabel trocken gehalten werden und dass keine Flüssigkeiten in die Öffnung zur Umgebungsluft am Sensor eindringen können, da andernfalls instabile Messwerte auftreten können.

I. Anschließen des Sensorkabels

Sensorkabel an den bzw. die Patientenanschlüsse am Monitor anschließen.

II. Vorbereiten des Monitoring-Systems

A. Bei der Vorbereitung des Einmal-Monitoring-Systems mit Drucksensor aseptische Kautelen beachten.

1. Die Verpackung mit dem sterilen Einmal-Monitoring-Set mit Drucksensor öffnen.
2. Das Drucksensor-Monitoring-Set aus der Verpackung entnehmen.
3. Vergewissern, dass alle Anschlüsse dicht sind.
4. Das Kabel am Sensor anbringen, indem das Verlängerungskabel an das wiederverwendbare Kabel angeschlossen wird (siehe Anhang A).
5. Einen kollabierbaren Infusionslösungsbeutel vorbereiten, indem alle Luft aus dem Beutel abgesaugt wird. Wenn eine Heparinisierung durchgeführt wird, das Heparin vor dem Entfernen der Luft zugeben.

   ACHTUNG: Bei Verwendung einer nicht-luftfreien Lösung (d.h. die Luft wird nicht aus dem Beutel abgesaugt) kann Luft in die Leitung gedrückt werden, wenn keine Lösung mehr vorhanden ist.
6. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen. Die Schutzkappe vom Anstechdorn des Infusionsbestecks abnehmen und den Anstechdorn in den Infusionslösungsbeutel einführen.

   ACHTUNG: Zur Vermeidung einer versehentlichen Punktion des Infusionslösungsbeutels den Anstechdorn vorsichtig mit einer drehenden, nach unten gerichteten Bewegung einführen.
7. Den Infusionslösungsbeutel in die Druckinfusionsmanschette einsetzen.
8. Die Druckinfusionsmanschette am Infusionsständer aufhängen.
9. Bei geschlossener Klemme die Tropfkammer vorsichtig zusammendrücken und etwa zur Hälfte füllen.
10. Die Klemme an der Verabreichungsleitung öffnen.

III. Entlüften der Leitungen

A. Anbringen am Infusionsständer

1. Den Sensor wie in Anhang A gezeigt an der wiederverwendbaren Halterung befestigen.
2. Den Hahn zum Patienten schließen. Die weiße belüftete Kappe vom Null-Referenz-Dreiwegehahn abnehmen.
3. Den Schnellspülmechanismus des Dauerspülgeräts aktivieren und den Sensor langsam füllen (nur Schwerkraft-Priming), bis er frei von Luft ist. Flüssigkeit durch den Sensor und den seitlichen Anschluss des Null-Referenz-Dreiwegehahns spülen.
4. Den Null-Referenz-Dreiwegehahn durch Drehen des Griffs zum seitlichen Anschluss hin schließen. Eine gelbe nichtbelüftete Kappe aus dem Ersatzteilbeutel auf den seitlichen Anschluss aufsetzen.
5. Die weiße belüftete Abdeckung am Patientenanschluss abnehmen.
6. Nur für (arterielle) SAFESET Leitung
   a. Den Verriegelungsmechanismus des integrierten SAFESET Reservoirs lösen, indem der erhöhte Bereich der Kolbenklemme nach unten gedrückt wird. Den Kolben des SAFESET Reservoirs auf ca. 2 ml aufziehen.
   b. Das integrierte SAFESET Reservoir in aufrechter Position halten (mit dem im Reservoir integrierten Hahn an der Oberseite), während das Spülgerät aktiviert wird.
   c. Überprüfen, ob etwaige Blasen an der Spitze des Reservoirs angemessen entfernt werden, und schließen, indem die Rückseite des Klemmenbereichs gedrückt wird, bis die Kolbenklemme einrastet.
   d. Weiter spülen, bis alle Luft aus dem System entfernt ist, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern.
   e. Die gelbe nichtentlüftete Abdeckung auf den Patientenanschluss aufsetzen.
7. Für Nicht-SAFESET Leitungen (nach Bedarf)
   a. Die Schritte III.A 1-5 wiederholen.
   b. Den Schnellspülmechanismus des Dauerspülgeräts aktivieren und den Sensor langsam (nur Schwerkraft-Priming) durch den seitlichen Anschluss des distalen Hahns füllen, bis die Luft entfernt ist. Den Hahn durch Drehen des Griffs zum seitlichen Anschluss hin schließen. Eine gelbe nichtbelüftete Kappe auf den seitlichen Anschluss des Hahns aufsetzen.
   c. Die weiße Abdeckung am Patientenanschluss entfernen und den Rest der Patientenleitung spülen. Eine gelbe nichtbelüftete Abdeckung auf den Patientenanschluss aufsetzen.
8. Die Quelle der Infusionslösung unter einen Druck von 300 mmHg setzen. Die Klemme an der Infusionsdruckmanschette schließen.

   ACHTUNG: Darauf achten, dass sich die Tropfkammer während des Druckaufbaus nicht vollständig füllt. Es sollte Luft in der Tropfkammer verbleiben, damit die kontinuierliche Spülrate nach einer Schnellspülung überprüft werden kann.

   HINWEIS: Sorgfältig vergewissern, dass keine Luft in einer der Komponenten des Flüssigkeitswegs eingeschlossen ist. Das Monitoring-System muss vollständig frei von Luft sein, um seine maximale Leistung (d.h. ein optimales dynamisches Ansprechen) zu erreichen.

   ACHTUNG: Die Herstellung eines Vakuums zur Entfernung von Blasen aus den Leitungen wird nicht empfohlen. Bei diesem Vorgehen könnte Luft eingeschlossen oder aus der Lösung freigesetzt werden. Wenn das Priming der Leitung in Infusionsrichtung unter Druck erfolgt, muss darauf geachtet werden, dass die maximalen Druckspezifikationen für den Sensor nicht überschritten werden.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

B. Anbringen am Patienten

HINWEIS: Beim Anbringen eines zusammendrückbaren Spülgeräts am Patienten wird empfohlen, zuvor die Spülklemme vom Gerät abzunehmen, da der Schnellspülmechanismus andernfalls versehentlich durch eine Patientenbewegung aktiviert werden könnte. Wenn ein Anbringen am Patienten gewünscht ist, muss die Spülklemme entfernt werden.

1. Den Null-Referenz-Dreiwegehahn zum Patienten hin schließen. Die weiße belüftete Kappe vom seitlichen Anschluss des Null-Referenz-Dreiwegehahn entfernen.

   HINWEIS: Die Sensoreinheit so halten, dass die Flüssigkeit nach oben fließt, d.h. senkrecht zum Boden.
2. Nach Bedarf die Schritte und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt III.A befolgen.
3. Den Sensor am Patienten platzieren und mit dem Gurt sichern.
4. Nach Bedarf Komponenten ankleben (BEISPIELHAFTE KONFIGURATION siehe Anhang B).

IV. Nullabgleich, Einstellen auf Herzhöhe und Kalibrierung

A. Nach dem Priming (Vorfüllen) und Anbringen des Systems den Sensor auf Null abgleichen.

1. Den Null-Referenz-Dreiwegehahn zum Patienten hin schließen und die gelbe nichtbelüftete Kappe vom seitlichen Anschluss abnehmen, wodurch der Null-Referenz-Dreiwegehahn zur Umgebungsluft hin geöffnet wird.

   HINWEIS: Die Luft-Flüssigkeit-Kontaktstelle des Null-Referenz-Dreiwegehahns muss sich etwa auf Höhe des rechten Vorhofs (Medioaxillarlinie) befinden.
2. Den Sensor gemäß Anweisungen des Monitorherstellers auf Null abgleichen.
3. Den Null-Referenz-Dreiwegehahn zum seitlichen Anschluss schließen und die gelbe nichtbelüftete Kappe wieder aufsetzen.

– oder –

1. Den gewünschten Katheter am distalen Ende des Monitoring-Sets anbringen und vorfüllen, damit alle Luftblasen aus dem Katheter entfernt werden.
2. Den Hahn bzw. die Hähne zum Katheter öffnen. (Die Katheterspitze bildet jetzt die Kontaktstelle des Druckwandlers zur Umgebungsluft.)
3. Den Sensor in der Position platzieren (horizontale Ebene), in der er sich während der Druckmessung befinden wird.
4. Die Katheterspitze auf Höhe des rechten Vorhofs (Medioaxillarlinie) platzieren.
5. Den Sensor gemäß Anweisungen des Monitorherstellers auf Null abgleichen.

HINWEIS: Solange der relative Höhenunterschied zwischen Katheterspitze und Sensor gewahrt bleibt, kann ein ordnungsgemäßer Nullabgleich durchgeführt werden. Bei jeder signifikanten Änderung des relativen Höhenunterschieds wird ein erneuter Nullabgleich erforderlich.

B. Das Nullabgleich-Verfahren ggf. für alle weiteren Leitungen wiederholen.

C. Die Sensoren werden vorab auf Industriestandards kalibriert. Zum Überprüfen der Kalibrierung die Kalibrierungsverfahren des Monitorherstellers befolgen. Keinen Druck ausüben, wenn der Sensor mit einem Patienten verbunden ist.

V. Anschließen des Monitoring-Systems an den Patienten

HINWEIS: Beim Anbringen eines zusammendrückbaren Spülgeräts am Patienten wird empfohlen, zuvor die Spülklemme vom Gerät abzunehmen, da der Schnellspülmechanismus andernfalls versehentlich durch eine Patientenbewegung aktiviert werden könnte. Wenn eine Anbringung am Patienten gewünscht ist, muss die Spülklemme entfernt werden.

A. Die gelbe nichtbelüftete Abdeckung am Patientenanschluss entfernen. In der Tropfkammer sollte eine kontinuierliche Spülung von ca. 3 ml/h beobachtet werden. Die Tropfrate sollte bei ca. 1 Tropfen/min liegen. Für jede weitere Leitung erhöht sich die kontinuierliche Spülung um 3 ml/h (6 ml/h bei zwei Leitungen, 9 ml/h bei drei Leitungen).

B. Bei einer systemischen arteriellen Blutdruckleitung den Schnellspülmechanismus des Dauerspülgeräts aktivieren und dabei die arterielle Kanüle gegen die Infusionsrichtung mit Blut spülen. Bei Pulmonalarterienkathetern muss das Monitoring-System am Katheter angebracht und der Katheter vor dem Einführen mit Infusionslösung gefüllt werden. Die Anweisungen des Katheterherstellers befolgen.

ACHTUNG: Vergewissern, dass beim Anschließen keine Luft in das System eindringen kann.

VI. Vorbereiten für den Einsatz – Blutprobenentnahme

A. Den Verriegelungsmechanismus des integrierten SAFESET™ Reservoirs lösen, indem der erhöhte Bereich der Kolbenklemme nach unten gedrückt wird. Das integrierte SAFESET Reservoir sollte sich mit minimaler Unterstützung füllen, wenn keine Okklusion im Patientenkatheter vorliegt. Wenn sich das System nur mit Schwierigkeiten füllt, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Restriktionen prüfen. Das Reservoir mit einer Rate von max. 1 ml/s füllen, um eine Okklusion des Katheters zu vermeiden.

B. Sobald ein angemessenes zu verwerfendes Volumen im integrierten SAFESET Reservoir vorhanden ist, muss der im Reservoir integrierte Einwegehahn geschlossen werden. Dazu muss der Griff in eine Position senkrecht zum Schlauch gedreht werden.

HINWEIS: Bei der Blutprobenentnahme sind die Krankenhausrichtlinien zu befolgen. Um eine unverdünnte Probenentnahme zu erreichen, sollte der Anwender wie in Abschnitt VII beschrieben das für die jeweilige Anwendung spezifische, geeignete zu verwerfende Volumen bestimmen.

C. Zur Reinigung des SAFESET Anschlusses, aus dem die Probe entnommen wird, ein gemäß Krankenhausrichtlinien zulässiges Desinfektionsmittel verwenden.

D. Die stumpfe SAFESET Kanüle oder die abgeschirmte stumpfe Kanüle am zur Blutentnahme verwendeten Gerät (z.B. Spritze) befestigen.

E. Die stumpfe Kanüle in den gereinigten SAFESET Probenentnahme-Anschluss einführen und die für die Probe benötigte Menge Blut in das Blutentnahmegerät aspirieren.

F. Den Einwegehahn zwischen Anschluss und Patient (sofern zugänglich) schließen und leicht aspirieren, während die stumpfe Kanüle und das Blutentnahmegerät als Ganzes aus dem Probenentnahme-Anschluss entfernt werden. Den Einwegehahn wieder öffnen.

ACHTUNG: Die stumpfe Kanüle nicht wiederverwenden und die stumpfe Kanüle nach der Probennahme nicht im SAFESET™ Probenentnahme-Anschluss belassen.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

DE

G. Den Einwegehahn am integrierten Reservoir öffnen und die Flüssigkeit, die sich im integrierten SAFESET Reservoir befindet, dem Patienten reinfundieren, indem der Kolben langsam nach unten gedrückt wird. Das Volumen im Reservoir mit einer Rate von 1 ml/s dem Patienten reinfundieren, bis die Kolbenklemme einrastet.

H. Nach der Probenentnahme den SAFESET Anschluss mit einem gemäß Krankenhausrichtlinien zulässigen Desinfektionsmittel reinigen.

I. Sobald das integrierte SAFESET Reservoir eingerastet ist, das Spülgerät aktivieren, bis die Leitung frei ist.

VII. Bestimmen des zu verwerfenden Volumens

A. Nach dem folgenden Verfahren kann das geeignete zu verwerfende Volumen für jede spezifische Konfiguration bestimmt werden. Es handelt sich nicht um ein steriles Verfahren. Das bei diesem Verfahren verwendete Produkt ist nach Bestimmung des Totraumvolumens (d.h. das Flüssigkeitsvolumen zwischen Katheterspitze und dem Anschluss, aus dem die Probe entnommen wird) zu entsorgen.

1. Den SAFESET Schlauch mit dem integrierten Reservoir und dem bzw. den Probenentnahme-Anschlüssen an allen Komponenten anbringen, die zwischen dem Anschluss, aus dem die Blutprobe entnommen wird, und dem Patienten eingesetzt werden. Der Gefäßkatheter muss vorhanden sein.
2. Den Hahn am integrierten SAFESET Reservoir schließen.
3. Mit einer graduierten Spritze mit daran angebrachter stumpfer SAFESET Kanüle Flüssigkeit durch den Anschluss injizieren, der für die Blutprobenentnahme ausgewählt wurde, bis Flüssigkeit aus der Katheterspitze austritt.
4. Das Volumen notieren, das zur Füllung des oben beschriebenen Raums benötigt wurde. Dieses Volumen mit vier (4) multiplizieren.
5. Das in Schritt 4 berechnete Volumen entspricht dem zu verwerfenden Volumen, das im integrierten SAFESET Reservoir vorhanden sein muss. Beispiel: Wenn das gemessene Volumen 0,5 ml ist, wird ein zu verwerfendes Volumen von 2,0 ml im integrierten SAFESET Reservoir benötigt, um an dem Anschluss, der zur Blutprobenentnahme ausgewählt wurde, eine unverdünnte Probe zu erhalten.

VIII. Leckprüfung

Nach ca. einer Minute die Flussrate an der Tropfkammer überprüfen und vergewissern, dass das Dauerspülgerät ordnungsgemäß funktioniert. Außerdem eine Sichtprüfung auf Lecks vornehmen, da eine kleine Undichtigkeit zu einer falschen Darstellung des tatsächlichen kontinuierlichen Flusses durch den Katheter führen kann. Es sollte ein Protokoll gemäß den Versorgungsstandards des Krankenhauses angelegt werden, das die routinemäßige Prüfung des Systems im Hinblick auf Druck der Flüssigkeitsquelle, Flussrate und Lecks abdeckt.

IX. Indikationen und Kontraindikationen

A. Indikationen

- Direkte arterielle Blutdrucküberwachung
- Linksatriale Überwachung mit luftabscheidendem Filter zwischen Lösungsquelle und Dauerspülgerät
- Pulmonalarterienüberwachung (PA distal)
- Venendrucküberwachung (RA proximal)

B. Kontraindikationen

- Linksatriale Überwachung ohne luftabscheidenden Filter zwischen Lösungsquelle und Dauerspülgerät
- Überwachung des intrakraniellen Drucks
- Überwachung des Kompartmentdrucks
- Überwachung des intrauterinen Drucks

X. SAFESET mit integriertem Reservoir – Indikationen und Kontraindikationen

A. Indikationen

- Zur Blutentnahme bei Patienten bestimmt, bei denen eine regelmäßige Blutprobenentnahme erforderlich ist. Dieses System darf nur mit einer Leitung, die ein Spülgerät besitzt, verwendet werden.

B. Kontraindikationen

- Nicht bei Leitungen ohne Spülgerät verwenden.

DAS TRANSPAC® 4 SET IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDBAR. WIEDERVERWENDUNG HAT NEGATIVE AUSWIRKUNGEN AUF LEISTUNG/STERILITÄT UND KANN POTENZIELL ZU VERSAGEN/ KONTAMINATION DES PRODUKTS FÜHREN.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4-wegwerpbewakingskit met druktransducer en SAFESET™-bloedconserveringssysteem (canulemonsterpoort)

Gebruiksaanwijzing

NL

LET OP: houd elektrische aansluitingen op de verlengkabel droog en zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de luchtopening van de transducer, om onregelmatigheden in de meetwaarden te voorkomen.

I. Installatie van de transducerkabel

Sluit de transducerkabel(s) aan op de patiëntaansluiting(en) van de monitor.

II. Het bewakingssysteem klaarmaken voor gebruik

A. Maak het wegwerpbewakingssysteem met transducer klaar voor gebruik en pas daarbij een aseptische techniek toe.

1. Open de verpakking met de steriele wegwerpbewakingskit met transducer.
2. Neem de transducerbewakingskit uit de verpakking.
3. Controleer of alle aansluitingen stevig vastzitten.
4. Bevestig de kabel aan de transducer door de verlengkabel aan te sluiten op de herbruikbare kabel, zoals weergegeven in bijlage A.
5. Prepareer een opvouwbare zak met infuusoplossing door alle lucht uit de zak te verwijderen. In het geval van een heparine-infusie dient u de heparine toe te voegen voordat u de lucht verwijdert.

   LET OP: als er geen luchtvrije oplossingsbron wordt gebruikt (als de lucht niet uit de zak wordt verwijderd), kan er lucht in de bewakingslijn binnendringen wanneer de oplossingszak leeg is.
6. Sluit de klem op de toedieningsset. Verwijder de beschermdop van de naald van de toedieningsset en steek de naald in de zak met infuusoplossing.

   LET OP: steek de naald voorzichtig met een neerwaartse draaibeweging in de zak met infuusoplossing, om te voorkomen dat deze per ongeluk wordt lekgeprikt.
7. Plaats de zak met infuusoplossing in de drukinfuusmanchet.
8. Hang de drukinfuusmanchet aan de infuusstandaard.
9. Houd de klem gesloten en knijp zachtjes in de druppelkamer tot deze ongeveer voor de helft gevuld is.
10. Open de klem op de toedieningslijn.

III. Lucht uit de lijnen verwijderen

A. Instructies voor bevestiging aan de standaard

1. Breng de transducer aan op de herbruikbare bevestiging, zoals wordt weergegeven in bijlage A.
2. Draai met de hendel van de stopkraan de toegang naar de patiënt toe dicht. Verwijder de witte, ventilerende dop van de stopkraan voor nulreferentie.
3. Activeer het snelspoelmechanisme van het apparaat voor continue spoeling en vul de transducer langzaam (alleen priming door zwaartekracht) totdat alle lucht eruit verwijderd is. Spoel vloeistof door de transducer en de zijpoort van de stopkraan voor nulreferentie.
4. Draai met de hendel van de stopkraan voor nulreferentie de zijpoort dicht. Plaats een gele, niet-ventilerende dop uit de zak met reserveonderdelen op de zijpoort.
5. Verwijder de witte, ventilerende dop van de patiëntaansluiting.
6. Alleen voor de (arteriële) SAFESET-lijn:
   a. Maak het vergrendelingsmechanisme van het in de lijn opgenomen SAFESET-reservoir los door het gekartelde deel van de zuigerclip in te drukken. Trek de zuiger van het SAFESET-reservoir ongeveer 2 cc terug.
   b. Houd het SAFESET-reservoir rechtop (stopkraan van het reservoir aan de bovenkant) terwijl u het spoelapparaat activeert.
   c. Controleer of alle luchtbellen aan het uiteinde van het reservoir zijn verwijderd en sluit het reservoir af door op de achterkant van het gekartelde deel te drukken tot de zuiger de vergrendelde positie bereikt.
   d. Ga verder met spoelen tot alle lucht uit het systeem is verwijderd, om zo het risico op een luchtembolie te verkleinen.
   e. Plaats de gele, niet-ventilerende dop op de patiëntconnector.
7. Voor niet-SAFESET-lijnen (voor zover van toepassing op elke lijn)
   a. Herhaal stap III.A 1-5.
   b. Activeer het snelspoelmechanisme van het apparaat voor continue spoeling en vul de transducer langzaam (alleen priming door zwaartekracht) via de zijpoort van de distale stopkraan totdat alle lucht eruit verwijderd is. Draai met de hendel van de stopkraan de zijpoort dicht. Plaats een gele, niet-ventilerende dop op de zijpoort van de stopkraan.
   c. Verwijder de witte dop van de patiëntconnector en spoel de rest van de patiëntlijn. Plaats een gele, niet-ventilerende dop op de patiëntconnector.
8. Breng de bron voor de infuusoplossing op een druk van 300 mmHg. Sluit de klem op de drukmanchet.

   LET OP: zorg ervoor dat de druppelkamer niet volledig gevuld wordt tijdens het verhogen van de druk. Er moet lucht aanwezig blijven in de druppelkamer zodat de snelheid van de continue spoeling kan worden geverifieerd na een snelle spoeling.

   OPMERKING: let er met name op dat er geen lucht in de componenten van het vloeistofpad achterblijft. Het bewakingssysteem moet volledig luchtvrij zijn voor een maximale prestatie (optimale dynamische respons).

   LET OP: het wordt niet aangeraden de lijnen vacuüm te trekken om luchtbellen te verwijderen. Hierdoor kan lucht in de lijnen worden getrokken of vrijkomen uit de oplossing. Als de lijn voorwaarts wordt geprimed onder druk, moet erop worden gelet dat de specificaties voor de maximale druk voor de transducer niet worden overschreden.

B. Instructies voor aanbrengen op de patiënt

OPMERKING: het wordt niet aangeraden een persspoelapparaat op de patiënt aan te brengen met de spoelclip bevestigd op het apparaat, omdat door beweging van de patiënt onbedoeld het snelspoelmechanisme kan worden geactiveerd. Als het wenselijk is het bewakingssysteem op de patiënt aan te brengen, moet de spoelclip worden verwijderd.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

NL

1. Draai de stopkraan voor nulreferentie naar de patiënt toe dicht. Verwijder de witte ventilerende dop van de zijpoort van de stopkraan voor nulreferentie.

   OPMERKING: houd het transducersysteem in een zodanige positie dat de vloeistof naar boven stroomt, loodrecht ten opzichte van de vloer.
2. Volg de stappen en de voorzorgsmaatregelen uit deel III.A waar van toepassing.
3. Breng de transducer aan bij de patiënt en zet de band vast.
4. Zet zo nodig de verschillende onderdelen vast met tape (zie bijlage B voor een REPRESENTATIEVE CONFIGURATIE).

IV. Nulpunt instellen, niveau bepalen en kalibreren

A. Nadat het systeem is geprimed en bevestigd, dient het nulpunt van de transducer te worden ingesteld.
   1. Draai de stopkraan voor nulreferentie naar de patiënt toe dicht en verwijder de gele, niet-ventilerende dop van de zijpoort. Hierdoor wordt de stopkraan voor nulreferentie blootgesteld aan lucht.

      OPMERKING: het lucht-vloeistofraakvlak van de stopkraan voor nulreferentie dient zich op of nabij het rechteratriale (mid-axillaire) niveau te bevinden.
   2. Stel het nulpunt van de transducer in volgens de instructies van de fabrikant van de monitor.
   3. Draai de stopkraan voor nulreferentie naar de zijpoort toe dicht en plaats de gele, niet-ventilerende dop terug.

—of—

   1. Bevestig een katheter naar keuze aan het distale uiteinde van de bewakingskit en prime het systeem, waarbij u alle luchtbellen uit de katheter verwijdert.
   2. Open de stopkraan/stopkranen naar de katheter toe. (De punt van de katheter vormt nu het lucht-vloeistofraakvlak van het systeem.)
   3. Plaats de transducer in de positie (horizontaal vlak) die tijdens de drukmeting moet worden aangehouden.
   4. Plaats de punt van de katheter op het rechteratriale (mid-axillaire) niveau.
   5. Stel het nulpunt van de transducer in volgens de instructies van de fabrikant van de monitor.

OPMERKING: zo lang het relatieve niveau tussen de katheterpunt en de transducer gelijk blijft, is het ingestelde nulpunt van toepassing. Als er een significante wijziging in het relatieve niveau optreedt, is het noodzakelijk het nulpunt opnieuw in te stellen.

B. Herhaal de procedure voor het instellen van het nulpunt voor alle extra bewakingslijnen, indien van toepassing.
C. Transducers worden vooraf gekalibreerd volgens branchenormen. Volg de kalibratieprocedures van de fabrikant van de monitor als u de kalibratie van de monitor wilt verifiëren. Breng het systeem niet op druk wanneer dit is aangesloten op een patiënt.

V. Het bewakingssysteem aansluiten op de patiënt

OPMERKING: het wordt niet aangeraden een persspoelapparaat op de patiënt aan te brengen met de spoelclip bevestigd op het apparaat, omdat door beweging van de patiënt onbedoeld het snelspoelmechanisme kan worden geactiveerd. Als het wenselijk is het bewakingssysteem op de patiënt aan te brengen, moet de spoelclip worden verwijderd.

A. Verwijder de gele, niet-ventilerende dop van de patiëntconnector. In de druppelkamer kan een continue spoeling van circa 3 ml per uur worden waargenomen. De druppelsnelheid dient ongeveer 1 druppel per minuut te bedragen. Voor elke extra bewakingslijn wordt de continue spoeling verhoogd met 3 ml/uur (6 ml/uur voor twee lijnen, 9 ml/uur voor drie lijnen).
B. Bij een lijn voor de systemische, arteriële bloeddruk activeert u het snelspoelmechanisme van het apparaat voor continue spoeling, terwijl u een tegenstroom laat plaatsvinden in de arteriële canule tijdens het bevestigen. Bij katheters voor longslagaders dient het bewakingssysteem te worden bevestigd aan de katheter en dient de katheter te worden gevuld met de infuusoplossing voordat deze wordt ingebracht. Volg de instructies van de fabrikant van de katheter.

   LET OP: zorg ervoor dat er geen lucht in het systeem komt tijdens het aansluiten.

VI. Voorbereiden voor gebruik – bloedmonsters afnemen

A. Maak het vergrendelingsmechanisme van het in de lijn opgenomen SAFESET™-reservoir los door het gekartelde deel van de zuigerclip in te drukken. Als de patiëntkatheter niet is afgesloten, zou het SAFESET-reservoir zonder al te veel hulp vol moeten lopen. Als het vullen van het systeem moeizaam verloopt, dient u te controleren of de katheter geblokkeerd of (deels) afgesloten is. Vul het reservoir niet sneller dan 1 cc per seconde om te voorkomen dat de katheter verstopt raakt.
B. Zodra er een voldoende groot 'verwijderingsvolume' in het SAFESET-reservoir is verzameld, draait u de eenwegkraan van het reservoir dicht. Dit doet u door de hendel zo te draaien dat deze loodrecht op de lijn komt te staan.

   OPMERKING: voor het afnemen van bloedmonsters moet het beleid van het ziekenhuis worden gevolgd. Om een onverdund monster te verkrijgen, dient de gebruiker het juiste 'verwijderingsvolume' voor de specifieke toepassing te bepalen, zoals wordt beschreven in deel VII.
C. Gebruik een desinfectiemiddel, volgens het beleid van het ziekenhuis, om de SAFESET-poort waaruit u het monster wilt afnemen, te reinigen.
D. Bevestig de stompe SAFESET-canule of afgeschermde stompe SAFESET-canule aan het instrument voor bloedafname, bijvoorbeeld een injectiespuit.
E. Steek de stompe canule in de gereinigde SAFESET-monsterpoort en aspireer de benodigde hoeveelheid bloed voor het monster in het instrument voor bloedafname.
F. Draai de eenwegkraan tussen de poort en de patiënt (indien toegankelijk) dicht en zorg voor een lichte aanzuiging terwijl u de stompe canule en het bloedafname-instrument als één geheel van de monsterpoort verwijdert. Draai de eenwegkraan weer in de geopende positie.

   LET OP: de stompe canule mag niet worden hergebruikt en ook niet aan de SAFESET™-monsterpoort achterblijven na het afnemen van een monster.
G. Draai de eenwegkraan van het reservoir open en laat de vloeistof die zich in het SAFESET-reservoir bevindt, terug naar de patiënt stromen door de zuiger langzaam naar beneden te drukken. Laat de inhoud van het reservoir met een snelheid van 1 cc per seconde terug naar de patiënt stromen totdat de zuiger de vergrendelde positie bereikt.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

H. Gebruik een desinfectiemiddel, volgens het beleid van het ziekenhuis, om de SAFESET-poort te reinigen na het afnemen van een monster.

I. Zodra het SAFESET-reservoir in de vergrendelde positie is, activeert u het spoelapparaat tot de lijn is doorgespoeld.

VII. Verwijderingsvolume bepalen

A. De volgende procedure kan worden gebruikt om het juiste verwijderingsvolume te bepalen voor een gegeven configuratie. Dit is geen steriele procedure. Het product dat voor deze procedure wordt gebruikt, dient te worden weggegooid nadat het volume van de dode ruimte (het volume van de vloeistof tussen de katheterpunt en de poort waaruit het monster wordt afgenomen) is bepaald.

1. Bevestig de SAFESET-slang met het in de lijn opgenomen reservoir en de monsterpoort(en) aan alle componenten die worden gebruikt tussen de poort waaruit het bloedmonster wordt afgenomen en de patiënt. Dit is met inbegrip van de vasculaire katheter.
2. Draai de stopkraan van het SAFESET-reservoir dicht.
3. Gebruik een injectiespuit met schaalverdeling en een stompe SAFESET-canule eraan om vloeistof te injecteren door de poort die is geselecteerd voor afname van bloedmonsters. Ga door totdat de vloeistof uit de punt van de katheter komt.
4. Noteer het volume dat nodig was om de hierboven beschreven ruimte te vullen. Vermenigvuldig dit volume met vier (4).
5. Het in stap 4 berekende volume stelt het 'verwijderingsvolume' voor dat in het SAFESET-reservoir moet worden verzameld. Als het gemeten volume bijvoorbeeld 0,5 cc bedraagt, moet er een 'verwijderingsvolume' van 2,0 cc in het SAFESET-reservoir worden verkregen om een onverdund monster te kunnen afnemen aan de poort die is geselecteerd voor het afnemen van bloedmonsters.

VIII. Controleren op lekkages

Nadat er ongeveer één minuut is verstreken, dient u de flowsnelheid in de druppelkamer te controleren om er zeker van te zijn dat het apparaat voor continue spoeling goed functioneert. Er dient ook een visuele inspectie op lekken plaats te vinden, aangezien een klein lek een verkeerde weergave van de werkelijke continue flow door de katheter kan geven. Er moet een protocol worden opgesteld volgens de zorgnormen van het ziekenhuis voor een routinematige controle van het systeem op een juiste druk van de vloeistofbron, een correcte flowsnelheid en lekkages.

IX. Indicaties en contra-indicaties

A. Indicaties

- Rechtstreekse bewaking van de arteriële bloeddruk
- Bewaking van het linkeratrium met een luchtverwijderingsfilter tussen de oplossingsbron en het apparaat voor continue spoeling
- Bewaking van de longslagader (PA distaal)
- Bewaking van de veneuze druk (RA proximaal)

B. Contra-indicaties

- Bewaking van het linkeratrium zonder een luchtverwijderingsfilter tussen de oplossingsbron en het apparaat voor continue spoeling
- Bewaking van de intracraniële druk
- Bewaking van de compartimentale druk
- Bewaking van de intra-uteriene druk

X. Indicaties en contra-indicaties voor de SAFESET met in de lijn opgenomen reservoir

A. Indicaties

- Gebruik voor bloedafname bij patiënten bij wie periodiek bloedmonsters dienen te worden afgenomen. Dit systeem mag uitsluitend worden gebruikt met een bewakingslijn waarin een spoelapparaat is opgenomen.

B. Contra-indicaties

- Het systeem mag niet worden gebruikt met bewakingslijnen die geen spoelapparaat bevatten.

DE TRANSPAC® 4-KIT IS EEN APPARAAT VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERGEBRUIKEN. HERGEBRUIK HEEFT EEN NEGATIEF EFFECT OP DE PRESTATIE/ STERILITEIT MET MOGELIJK EEN DEFECT PRODUCT/BESMETTING TOT GEVOLG.

NL

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 Kit de monitorización con transductor de presión desechable con sistema de conservación de sangre SAFESET™
(Puerto de muestra de cánula)

Instrucciones de uso

ES

PRECAUCIÓN: procure mantener secas las conexiones eléctricas del cable alargador y que no entre líquido en la ventilación atmosférica del transductor; de lo contrario, podrían producirse lecturas erróneas.

I. Instalación del cable del transductor

Conecte el cable o cables del transductor a los conectores del paciente en el monitor.

II. Instalación del sistema de monitorización

A. Instale el transductor desechable mediante una técnica aséptica.

1. Abra el envase que contiene el kit de monitorización con transductor desechable estéril.
2. Extraiga el kit de monitorización con transductor del envase.
3. Compruebe los ajustes de todas las conexiones.
4. Aplique el cable al transductor conectando el cable alargador al cable reutilizable como se muestra en el apéndice A.
5. Prepare una bolsa de solución IV plegable; para ello, extraiga todo el aire de la bolsa. Si se requiere heparinización, añada heparina antes de extraer el aire.

   PRECAUCIÓN: si no se utiliza una solución sin aire (es decir, no se extrae el aire de la bolsa), el aire puede dirigirse a la línea de monitorización cuando se agote la solución.
6. Cierre la pinza del set de administración. Retire el tapón protector del extremo del set de administración e insértelo en la bolsa de solución IV.

   PRECAUCIÓN: para evitar una punción accidental de la bolsa de solución IV, inserte el extremo girándolo hacia abajo con cuidado.
7. Inserte la bolsa de solución IV en el manguito de administración de presión.
8. Cuelgue el manguito de presión del portasueros.
9. Con la pinza cerrada, ejerza una presión suave en la cámara de perfusión y llénela aproximadamente hasta la mitad.
10. Abra la pinza de la línea de administración.

III. Purgado del aire de las líneas

A. Instrucciones para el montaje en poste

1. Fije el transductor al montaje reutilizable como se muestra en el apéndice A.
2. Cierre la llave de paso girándola hacia el paciente. Retire el tapón blanco ventilado de la llave de paso de referencia cero.
3. Active el mecanismo de purgado rápido del dispositivo de purgado continuo y llene el transductor lentamente (solo goteo) hasta eliminar el aire. Inyecte líquido en el transductor y en el puerto lateral de la llave de paso de referencia cero.
4. Cierre la llave de paso de referencia cero girándola hacia el puerto lateral. Coloque un tapón amarillo no ventilado de la bolsa de repuestos en el puerto lateral.
5. Retire la tapa blanca ventilada de la conexión del paciente.
6. Solo para línea SAFESET (arterial).
   a. Libere el mecanismo de bloqueo del depósito en línea SAFESET; para ello, presione el reborde del clip del émbolo. Tire del émbolo del depósito SAFESET hacia atrás hasta aproximadamente 2 cc.
   b. Mantenga el depósito SAFESET en línea en posición vertical (llave de paso integrada al depósito en la parte superior) mientras activa el dispositivo de purgado.
   c. Compruebe que todas las burbujas del extremo del depósito se han eliminado correctamente y ciérrelo pulsando la parte posterior del clip hasta que el émbolo quede bloqueado.
   d. Continúe el purgado hasta que se haya eliminado todo el aire del sistema para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
   e. Coloque la tapa amarilla no ventilada en el conector del paciente.
7. Para líneas que no sean SAFESET (según corresponda para cada línea).
   a. Repita los pasos III.A 1 a 5.
   b. Active el mecanismo de purgado rápido del dispositivo de purgado continuo y llene el transductor lentamente (solo goteo) a través del puerto lateral de la llave de paso distal hasta eliminar el aire. Cierre la llave de paso girándola hacia su puerto lateral. Coloque un tapón amarillo no ventilado en el puerto lateral de la llave de paso.
   c. Retire la tapa blanca del conector del paciente y purgue el resto de la línea del paciente. Coloque una tapa amarilla no ventilada en el conector del paciente.
8. Presurice la fuente de solución IV a 300 mmHg. Cierre la pinza del manguito de presión.

   PRECAUCIÓN: asegúrese de que la cámara de perfusión no está completamente llena durante la presurización. Debe quedar aire en dicha cámara, de manera que pueda verificarse una velocidad de purgado continuo tras un purgado rápido.

   NOTA: preste especial atención para asegurarse de que no queda aire atrapado en ninguno de los componentes del recorrido del fluido. El sistema de monitorización debe estar completamente libre de aire para maximizar el rendimiento, es decir, para una respuesta dinámica óptima.

   PRECAUCIÓN: no se recomienda ejercer una presión de vacío para purgar las burbujas de las líneas, ya que esta práctica puede atrapar aire o liberarlo de la solución. Si se ceba la línea hacia delante bajo presión, debe tener cuidado de no exceder la especificación de presión máxima del transductor.

B. Instrucciones para el montaje en paciente

NOTA: no se recomienda el montaje en paciente de un dispositivo de purgado por presión con el clip de purgado fijado al dispositivo, ya que podría dar lugar a una activación accidental del mecanismo de purgado rápido al moverse el paciente. Si se desea el montaje en paciente, deberá retirar el clip de purgado.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Cierre la llave de paso de referencia cero girándola hacia el paciente. Retire el tapón blanco ventilado del puerto lateral de la llave de paso de referencia cero.

   NOTA: mantenga el montaje del transductor de manera que el líquido fluya en sentido ascendente, es decir, perpendicular al suelo.
2. Siga los pasos y precauciones de la sección III.A según corresponda.
3. Coloque el transductor sobre el paciente y fije la correa de sujeción.
4. Sujete con cinta adhesiva los componentes que desee (consulte el apéndice B para ver un ejemplo de configuración).

IV. Puesta a cero, nivelado y calibración

A. Una vez que el sistema se ha cebado y montado, ponga a cero el transductor.
   1. Cierre la llave de paso de referencia cero girándola hacia el paciente y retire el tapón amarillo no ventilado del puerto lateral que abre dicha llave al aire.

      NOTA: la interfaz aire-fluido de la llave de paso de referencia cero deberá encontrarse al nivel de la aurícula derecha (medioaxilar) o cerca de este nivel.
   2. Ponga a cero el transductor según las instrucciones del fabricante del monitor.
   3. Cierre la llave de paso de referencia cero girándola hacia el puerto lateral y vuelva a colocar el tapón amarillo no ventilado.

   —o bien—
   1. Conecte el catéter que desee en el extremo distal del kit de monitorización y realice el cebado, purgando todas las burbujas de aire del catéter.
   2. Abra la llave o llaves de paso al catéter. (La punta del catéter es ahora la interfaz aire-fluido del sistema).
   3. Coloque el transductor en la posición (plano horizontal) en la que permanecerá durante la medición de la presión.
   4. Coloque la punta del catéter al nivel de la aurícula derecha (medioaxilar).
   5. Ponga a cero el transductor según las instrucciones del fabricante del monitor.

   NOTA: en cuanto se mantenga el nivel relativo entre la punta del catéter y el transductor, será necesario poner a cero el nivelado. Cualquier cambio significativo en el nivel relativo requerirá una nueva puesta a cero.

B. Repita el procedimiento de puesta a cero del nivelado para cada línea de monitorización adicional según corresponda.

C. Los transductores se calibran previamente según los estándares del sector. Para verificar la calibración del monitor, siga los procedimientos de calibración del fabricante del monitor. No ejerza presión al realizar la conexión a un paciente.

V. Conexión del sistema de monitorización al paciente

NOTA: no se recomienda el montaje en paciente de un dispositivo de purgado por presión con el clip de purgado fijado al dispositivo, ya que podría dar lugar a una activación accidental del mecanismo de purgado rápido al moverse el paciente. Si se desea el montaje en paciente, deberá retirar el clip de purgado.

A. Retire la tapa amarilla no ventilada del conector del paciente. En la cámara de perfusión debe observarse un flujo continuo de aproximadamente 3 ml por hora. La velocidad de goteo debe ser de aproximadamente 1 gota por minuto. Para cada línea de monitorización adicional, el flujo continuo aumentará en 3 ml/h (6 ml/h para dos líneas, 9 ml/h para tres líneas).

B. Para una línea de presión sanguínea arterial sistémica, active el mecanismo de purgado rápido del dispositivo de purgado continuo, pero permitiendo el reflujo de la cánula arterial durante la conexión. En el caso de catéteres para arteria pulmonar, el sistema de monitorización deberá conectarse al catéter y éste deberá llenarse con la solución IV antes de su inserción. Siga las instrucciones del fabricante del catéter.

   PRECAUCIÓN: asegúrese de no introducir aire en el sistema durante el procedimiento de conexión.

VI. Preparación para el uso: muestras sanguíneas

A. Libere el mecanismo de bloqueo del depósito en línea SAFESET™; para ello, presione el reborde del clip del émbolo. El depósito SAFESET en línea debe llenarse con una mínima resistencia si el catéter del paciente no está ocluido. Si el sistema se llena con dificultad, compruebe el catéter en busca de posibles oclusiones o restricciones. Llene el depósito a una velocidad no superior a 1 cc por segundo para evitar la oclusión del catéter.

B. Una vez obtenido el volumen de “desecho” apropiado en el depósito SAFESET en línea, debe cerrarse la llave de paso unidireccional integrada con el depósito. Para ello, gírela perpendicularmente a los tubos.

   NOTA: debe seguirse el protocolo del hospital para la toma de muestras de sangre. Para conseguir una muestra sin diluir, el médico debe determinar el volumen de “desecho” apropiado específico para su aplicación, como se describe en la sección VII.

C. Utilice desinfectante, según el protocolo del hospital, para limpiar el puerto SAFESET desde el que se extraerá la muestra.

D. Fije la cánula roma o cánula roma revestida SAFESET al dispositivo de extracción de sangre, por ejemplo, la jeringa.

E. Inserte la cánula roma en el puerto de muestras SAFESET limpio y aspire la cantidad necesaria de sangre para la muestra en el dispositivo de extracción de sangre.

F. Cierre la llave de paso unidireccional entre el puerto y el paciente (si es accesible) y aspire ligeramente mientras retira la cánula roma y el dispositivo de extracción de sangre del puerto de muestras como una única unidad. Vuelva a abrir la llave de paso unidireccional.

   PRECAUCIÓN: no reutilice la cánula roma y no permita que ésta permanezca en el puerto de muestras SAFESET™ tras la extracción de la muestra.

G. Abra la llave de paso unidireccional integrada en el depósito en línea y devuelva al paciente el fluido contenido en el depósito en línea SAFESET; para ello, presione el émbolo lentamente. Devuelva el volumen del depósito al paciente a una velocidad de 1 cc por segundo, hasta que el émbolo alcance la posición de bloqueo.

H. Después de la extracción de sangre, limpie el puerto SAFESET con desinfectante, según el protocolo del hospital.

I. Una vez bloqueado el depósito en línea SAFESET, active el dispositivo de purgado hasta que la línea esté limpia.

VII. Determinación del volumen de desecho

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

ES

A. Puede seguirse el siguiente procedimiento para determinar el volumen de desecho apropiado para cualquier configuración determinada. No se trata de un procedimiento estéril. El producto utilizado durante el procedimiento debe desecharse después de determinarse el volumen de espacio muerto (es decir, el volumen de fluido entre la punta del catéter y el puerto desde el que se extraerá la muestra).
   1. Conecte los tubos SAFESET con el depósito en línea y los puertos de muestra a todos los componentes usados entre el puerto desde el que se extraerá la muestra de sangre y el paciente. Debe incluirse el catéter vascular.
   2. Cierre la llave de paso integrada al depósito en línea SAFESET.
   3. Con una jeringa graduada con una cánula roma SAFESET fijada, inyecte el líquido a través del puerto seleccionado para la muestra de sangre hasta que éste emerja de la punta del catéter.
   4. Anote el volumen necesario para llenar el espacio descrito a continuación. Multiplique ese volumen por cuatro (4).
   5. El volumen calculado en el paso 4 representa el volumen de “desecho” que debe obtenerse en el depósito en línea SAFESET. Por ejemplo, si el volumen medido es de 0,5 cc, será necesario “desechar” 2,0 cc en el depósito en línea SAFESET a fin de obtener una muestra sin diluir en el puerto seleccionado para la muestra de sangre.

VIII. Comprobación de fugas

Después de aproximadamente un minuto, debe observar la velocidad de flujo en la cámara de perfusión para asegurarse de que el dispositivo de purgado continuo funciona correctamente. También debe realizarse una inspección visual para detectar posibles fugas, ya que una pequeña fuga puede distorsionar el flujo continuo real a través del catéter. Debe establecerse un protocolo según la normativa del hospital sobre el cuidado relativo a la comprobación rutinaria del sistema, la presión correcta de la fuente de fluido, la velocidad de flujo y las fugas.

IX. Indicaciones y contraindicaciones

A. Indicaciones

- Monitorización directa de la presión arterial
- Monitorización de la aurícula izquierda con un filtro para eliminar aire entre la solución y el dispositivo de purgado continuo
- Monitorización de la arteria pulmonar (PA distal)
- Monitorización de la presión venosa (RA proximal)

B. Contraindicaciones

- Monitorización de la aurícula izquierda sin un filtro para eliminar aire entre la solución y el dispositivo de purgado continuo
- Monitorización de la presión intracraneal
- Monitorización de la presión compartimental
- Monitorización de la presión intrauterina

X. Indicaciones y contraindicaciones de SAFESET con depósito en línea

A. Indicaciones

- Está indicado para extracciones de sangre en pacientes que las requieran de forma periódica. Este sistema solo debe usarse con una línea de monitorización que incluye un dispositivo de purgado.

B. Contraindicaciones

- No debe utilizarse en líneas de monitorización que no contengan un dispositivo de purgado.

EL KIT TRANSPAC® 4 ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. NO LO REUTILICE, YA QUE AFECTARÍA NEGATIVAMENTE AL RENDIMIENTO/ESTERILIDAD, LO QUE PROVOCARÍA LA CONTAMINACIÓN/FALLO DEL PRODUCTO.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 - Kit de monitoramento com transdutores de pressão descartáveis e sistema de conservação de sangue SAFESET™
(Porta de coleta de amostra com cânula)

Instruções de Uso

PT

ATENÇÃO: Tome muito cuidado para manter as conexões elétricas na extensão do cabo sempre secas e evitar a entrada de fluídos na ventilação atmosférica no transdutor, ou poderão ser gerados resultados erráticos.

I. Instalação do cabo do transdutor

Encaixe o(s) cabo(s) do transdutor no(s) conector(es) do paciente no monitor.

II. Preparação do sistema de monitoramento

A. Prepare o transdutor descartável empregando técnica asséptica.

1. Abra a embalagem que contém o kit de monitoramento com transdutor descartável.
2. Retire o kit de monitoramento com transdutor da embalagem.
3. Examine todas as uniões para verificar se a conexão está firme.
4. Encaixe o cabo no transdutor conectando a extensão ao cabo reutilizável como mostrado no Apêndice A.
5. Prepare uma bolsa de solução intravenosa colapsável extraindo todo o ar da bolsa. Em caso de heparinização, adicione heparina antes da remoção do ar.

   CUIDADO: Se não for usada uma origem de solução livre de ar (ou seja, se o ar não for extraído da bolsa), ao expelir a solução, o ar pode ser forçado para dentro da linha de monitoramento.
6. Feche o clipe no kit de administração. Remova a tampinha de proteção da ponta do kit de administração e insira a ponta na bolsa de solução intravenosa.

   CUIDADO: Para evitar puncionar a bolsa de solução IV inadvertidamente, insira a ponta com cuidado, fazendo um movimento de torção para baixo.
7. Insira a bolsa de solução IV no manguito/braçadeira de administração da pressão.
8. Pendure o manguito/braçadeira de administração da pressão na haste IV.
9. Com o clipe fechado, comprima com cuidado a câmara de gotejamento e encha-a aproximadamente até a metade.
10. Abra o clipe na linha de administração.

III. Purga de ar das linhas

A. Instruções para instalação na haste

1. Conecte o transdutor ao suporte reutilizável, como mostrado no Apêndice A.
2. Feche a alavanca da chave de passo para o paciente. Remova a tampinha branca ventilada da chave de passo de zeragem de referência.
3. Ative o mecanismo de infusão rápida do dispositivo de infusão contínua e encha o transdutor lentamente (somente preparação por gravidade) até que esteja livre de ar. Infusione o fluído através do transdutor e da porta lateral da chave de passo de zeragem de referência.
4. Feche a alavanca da chave de passo de zeragem de referência para a porta lateral. Coloque uma tampinha amarela não ventilada na bolsa de peças de reposição na porta lateral.
5. Remova a capinha branca ventilada da conexão do paciente.
6. Somente para linha (arterial) SAFESET
   a. Libere o mecanismo de travamento no reservatório em linha SAFESET pressionando a área serrilhada do clipe do êmbolo. Puxe o êmbolo do reservatório SAFESET aproximadamente 2 cc para fora.
   b. Mantenha o reservatório em linha SAFESET na posição vertical (com a chave de passo totalmente inserida no reservatório), ativando ao mesmo tempo o dispositivo de infusão.
   c. Verifique se todas as bolhas de ar na ponta do reservatório foram removidas e feche, pressionando a parte de trás da área de encaixe até que o êmbolo chegue à posição de travamento.
   d. Continue infusionando até eliminar todo o ar do sistema, para diminuir o risco de embolia aérea.
   e. Coloque a tampinha amarela não ventilada no conector do paciente.
7. Em caso de linhas não SAFESET (conforme for o caso para cada linha)
   a. Repita os passos III.A 1-5
   b. Ative o mecanismo de infusão rápida do dispositivo de infusão contínua e encha o transdutor lentamente (somente preparação por gravidade) através da porta lateral da chave de passo distal, até que o ar seja removido. Feche a alavanca da chave de passo para a porta lateral. Coloque uma tampinha amarela não ventilada na porta lateral da chave de passo.
   c. Retire a tampinha branca do conector do paciente e infusione o resto da linha do paciente. Coloque uma tampinha amarela não ventilada no conector do paciente.
8. Pressurize a origem da solução IV a 300 mmHg. Feche o manguito/braçadeira de pressão.

   CUIDADO: Certifique-se de que a câmara de gotejamento não seja completamente preenchida durante a pressurização. Deveria haver ar na câmara de gotejamento de forma que a velocidade possa ser verificada depois de uma infusão rápida.

   OBS.: Tome muito cuidado para garantir que o ar não fique preso em nenhum componente no percurso do fluído. O sistema de monitoramento deve estar totalmente livre de ar para oferecer o melhor desempenho possível, ou seja, uma resposta dinâmica ideal.

   CUIDADO: Não é recomendado extrair o vácuo para purgar bolhas das linhas. Este método pode introduzir ou liberar ar da solução. Se a linha for preenchida de forma direcionada sob pressão, deve-se tomar cuidado para garantir que a pressão máxima especificada para o transdutor não seja excedida.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

PT

B. Instruções para instalação no paciente

OBS.: Não é recomendado fazer a instalação do dispositivo de infusão por compressão em um paciente com o clipe de infusão conectado ao dispositivo, porque os movimentos do paciente podem ativar o mecanismo de infusão. Em caso de instalação no paciente, é necessário remover o clipe de infusão.

1. Feche a chave de passo de zeragem de referência para o paciente. Remova a tampinha branca de ventilação da porta lateral da chave de passo de zeragem de referência.

   OBS.: Suspenda o kit de transdutor de tal forma que o fluído seja irrigado para cima, ou seja, na perpendicular em relação ao chão.
2. Siga os passos e mensagens de Cuidado da seção III.A conforme for o caso.
3. Aplique o transdutor no paciente e prenda a correia.
4. Fixe os componentes conforme desejado (consulte o Apêndice B para ver um EXEMPLO DE CONFIGURAÇÃO).

IV. Zeragem, nivelamento e calibração

A. Depois que o sistema tiver sido preparado e montado, zere o transdutor.

1. Feche chave de passo de zeragem de referência para o paciente e retire a tampinha amarela não ventilada da porta lateral que abre a chave de passo de zeragem de referência para o ar.

   OBS.: A interface de ar-fluído da chave de passo de zeragem de referência deve estar no nível (axilar médio) do átrio direito ou perto dele.
2. Zere o transdutor de acordo com as instruções do fabricante.
3. Feche a chave de passo de zeragem de referência para a porta lateral e recoloque a tampinha amarela não ventilada.

- ou -

1. Conecte o cateter desejado à extremidade distal do kit de monitoramento e prepare-o, purgando todas as bolhas de ar do cateter.
2. Abra a(s) chave(s) de passo para o cateter. (Agora, a ponta do cateter corresponde à interface ar-fluído.)
3. Coloque o transdutor na posição (plano horizontal) em que ele vai estar durante a medição da pressão.
4. Posicione a ponta do cateter no nível (axilar médio) do átrio direito.
5. Zere o transdutor de acordo com as instruções do fabricante.

OBS.: Enquanto o nível relativo entre a ponta do cateter e o transdutor for mantido, o nivelamento do zero será apropriado. Todas as alterações significativas no nível relativo exigirão uma nova zeragem.

B. Repita o procedimento de nivelamento do zero para cada linha de monitoramento, conforme for o caso.

C. Os transdutores são pré-calibrados de acordo com as normas do setor. Para verificar a calibração do monitor, siga os procedimentos de calibração do fabricante do monitor. Não aplique pressão quando estiverem conectados a um paciente.

V. Conexão do sistema de monitoramento ao paciente

OBS.: Não é recomendado fazer a instalação do dispositivo de infusão por compressão para um paciente com o clipe de infusão conectado ao dispositivo, porque os movimentos do paciente podem ativar o mecanismo de infusão acidentalmente. Em caso de instalação de suporte para o paciente, é necessário remover o clipe de infusão.

A. Remova a tampinha amarela não ventilada do conector do paciente. Mantenha uma infusão contínua de aproximadamente 3 mL por hora na câmara de gotejamento. A velocidade de gotejamento deveria ser de aproximadamente 1 gota por minuto. Para cada linha de monitoramento adicional, a infusão contínua aumentará em 3 mL/h (6 mL/h para duas linhas) (9 mL/h para três linhas).

B. Em caso de uma linha de pressão arterial sistêmica, ative o mecanismo do dispositivo de infusão contínua, abrindo a cânula arterial ao refluxo durante a conexão. Em caso de cateteres arteriais pulmonares, o sistema de monitoramento deveria ser encaixado no cateter e o cateter preenchido com solução intravenosa antes da inserção. Siga as instruções do fabricante do cateter.

   CUIDADO: Não permita a entrada de ar no sistema durante o procedimento de conexão.

VI. Preparação para o uso – Coleta de amostra de sangue

A. Libere o mecanismo de travamento no reservatório em linha SAFESET™ pressionando a área serrilhada do clipe do êmbolo. Se o cateter do paciente não estiver ocluído, o reservatório em linha SAFESET deveria encher praticamente sozinho. Se o sistema encher com dificuldade, examine o cateter para ver se há possíveis oclusões ou restrições. Encha o reservatório a uma velocidade máxima de 1 cc por segundo, para evitar ocluir o cateter.

B. Depois de obter um volume de “descarte” suficiente no reservatório em linha SAFESET, a união da chave de passo com o reservatório deveria ser desativada. Para isso, coloque a alavanca na perpendicular em relação ao tubo.

   OBS.: Siga o protocolo hospitalar para obter a amostra de sangue. Para obter uma amostra não diluída, o profissional deveria determinar o volume de “descarte” específico para a sua aplicação, conforme descrito na Seção VII.

C. Para limpar a porta do SAFESET, da qual a amostra será obtida, use desinfetante conforme prescrito pelo protocolo hospitalar.

D. Conecte a cânula romba ou a cânula romba revestida SAFESET ao dispositivo de coleta de sangue, por exemplo, uma seringa.

E. Insira a cânula romba na porta de coleta de amostra limpa do SAFESET e aspire a quantidade de sangue necessária para a amostra dentro do dispositivo de coleta de sangue.

F. Feche a chave de passo de uma via entre a porta e o paciente (se houver) e aspire um pouco enquanto a cânula romba e o dispositivo de coleta de sangue são retirados juntos da porta de coleta de amostra. Abra a chave de passo de uma via novamente.

   CUIDADO: Não reutilize a cânula romba e não permita que a cânula romba permaneça na porta de coleta de amostra do SAFESET™ depois de retirar a amostra.

G. Abra a chave de passo de uma via integral na direção do reservatório em linha e retorne o fluído contido no reservatório em linha SAFESET para o paciente pressionando o êmbolo lentamente. Retorne o volume do reservatório para o paciente a uma velocidade de 1 cc por segundo, até que o êmbolo chegue à posição travada.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

H. Usando desinfetante, de acordo com o protocolo hospitalar, limpe a porta do SAFESET depois de retirar a amostra.

I. Uma vez que o reservatório em linha SAFESET estiver na posição travada, ative o dispositivo de infusão até que a linha esteja limpa.

VII. Determinação do volume de descarte

A. O seguinte procedimento pode ser usado para estabelecer o volume de descarte adequado para uma configuração em particular. Este procedimento não é estéril. O produto usado durante este procedimento deveria ser descartado depois que o volume de espaço morto (ou seja, o volume de fluído entre a ponta do cateter e a porta da qual a amostra será extraída) tiver sido estabelecido.

1. Encaixe o tubo SAFESET no reservatório em linha e na(s) porta(s) de coleta de amostra para todos os componentes usados entre a porta da qual a amostra de sangue será extraída e o paciente. O cateter vascular deve ser incluído.
2. Feche a chave de passo integrada para o reservatório em linha SAFESET.
3. Usando uma seringa com graduação, com uma cânula romba SAFESET encaixada, injete o fluído pela porta selecionada para coleta de amostra de sangue até que o fluído saia pela ponta do cateter.
4. Anote o volume necessário para encher o espaço descrito acima. Multiplique esse volume por quatro (4).
5. O volume calculado no passo 4 representa o volume de “descarte” a ser obtido no reservatório em linha SAFESET. Por exemplo, se o volume medido for de 0,5 cc, será necessário um “descarte” de 2,0 cc no reservatório em linha SAFESET para obter uma amostra sem diluir na porta selecionada para a coleta de amostra de sangue.

PT

VIII. Verificação de vazamentos

Depois de aproximadamente um minuto, observe a velocidade de infusão na câmara de gotejamento para garantir que o dispositivo de infusão contínua está funcionando corretamente. Faça também uma inspeção visual para ver se existem vazamentos, porque qualquer vazamento, por menor que seja, pode resultar em uma representação errônea do fluxo contínuo real pelo cateter. Defina um protocolo de acordo com a norma do hospital referente às medidas de verificação rotineira do sistema quanto à pressão adequada da origem do fluído, velocidade de infusão e vazamentos.

IX. Indicações e contraindicações

A. Indicações

- Monitoramento direto da pressão arterial
- Monitoramento do átrio esquerdo com um filtro de eliminação de ar entre a origem da solução e o dispositivo de infusão contínua
- Monitoramento da artéria pulmonar (PA distal)
- Monitoramento da pressão venosa (RA proximal)

B. Contraindicações

- Monitoramento do átrio esquerdo sem um filtro de eliminação de ar entre a origem da solução e o dispositivo de infusão contínua
- Monitoramento da pressão intracraniana
- Monitoramento da pressão compartimental
- Monitoramento da pressão intrauterina

X. SAFESET com reservatório em linha - Indicações e Contraindicações

A. Indicações

- A ser usado para extrair sangue em pacientes que exijam extração periódica de amostras de sangue. Este sistema deve ser usado apenas com uma linha de monitoramento que inclua um dispositivo de infusão.

B. Contraindicações

- Não deve ser usado em linhas de monitoramento que não contenham um dispositivo de infusão.

O KIT TRANSPAC® 4 É UM DISPOSITIVO DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZE. A REUTILIZAÇÃO AFETA NEGATIVAMENTE O DESEMPENHO E A ESTERILIDADE, RESULTANDO EM FALHA E/OU CONTAMINAÇÃO DO PRODUTO.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

Kit per il monitoraggio della pressione con trasduttore monouso TRANSPAC® 4 con sistema per la conservazione del sangue SAFESET™ (porta di campionamento della cannula)

Istruzioni d'uso

ATTENZIONE: mantenere asciutti i collegamenti elettrici delle prolunghe ed evitare che i fluidi penetrino nella valvola atmosferica di sfiato sul trasduttore; in caso contrario possono verificarsi letture errate.

IT

I. Installazione del cavo del trasduttore

Collegare il cavo/i cavi del trasduttore ai connettori paziente sul monitor.

II. Predisposizione del sistema di monitoraggio

A. Predisporre il sistema di monitoraggio con trasduttore monouso utilizzando una tecnica asettica.

1. Aprire la confezione contenente il kit di monitoraggio con trasduttore sterile monouso.
2. Rimuovere il kit di monitoraggio con trasduttore dalla confezione.
3. Controllare che i collegamenti di tutti gli attacchi siano saldi.
4. Collegare il cavo al trasduttore collegando la prolunga al cavo riutilizzabile come mostrato nell'Appendice A.
5. Preparare una sacca con soluzione per infusione endovenosa estraendo completamente l'aria dalla sacca. In caso di eparinizzazione, aggiungere l'eparina prima di rimuovere l'aria.

   ATTENZIONE: se non si utilizza una soluzione priva di aria (ossia se l'aria non viene estratta dalla sacca), l'aria può venire introdotta nella linea di monitoraggio quando la soluzione è terminata.
6. Chiudere il morsetto sul set di somministrazione. Rimuovere il cappuccio di protezione dal beccuccio del set di somministrazione e inserire il beccuccio nella sacca della soluzione per infusione endovenosa.

   ATTENZIONE: per evitare di forare inavvertitamente la sacca della soluzione per infusione, inserire il beccuccio con cautela con un movimento rotatorio verso il basso.
7. Inserire la sacca della soluzione per infusione endovenosa nel manicotto della pressione.
8. Appendere il manicotto della pressione sull'asta di supporto verticale.
9. Con il morsetto chiuso, comprimere delicatamente la camera di gocciolamento e riempirla circa a metà.
10. Aprire il morsetto sulla linea di somministrazione.

III. Spurgo dell'aria dalle linee

A. Istruzioni per il sistema di montaggio su asta di supporto

1. Attaccare il trasduttore sul sistema di montaggio come mostrato nell'Appendice A.
2. Chiudere la manopola del rubinetto sul lato paziente. Rimuovere il tappo ventilato bianco dal rubinetto di azzeramento.
3. Attivare il meccanismo di lavaggio rapido del dispositivo di lavaggio in continuo e riempire lentamente il trasduttore (solo priming per gravità) fino a eliminare l'aria. Far scorrere il fluido nel trasduttore e nella porta laterale del rubinetto di azzeramento.
4. Chiudere la manopola del rubinetto di azzeramento sulla porta laterale. Posizionare un tappo non ventilato giallo, presente nella confezione delle parti di ricambio, sulla porta laterale.
5. Rimuovere il coperchio ventilato bianco sul connettore del paziente.
6. Solo per la linea (arteriosa) SAFESET
   a. Rilasciare il meccanismo di blocco del serbatoio in linea SAFESET premendo l'area zigrinata del morsetto dello stantuffo. Retrarre lo stantuffo del serbatoio SAFESET per circa 2 cc.
   b. Tenere il serbatoio in linea SAFESET in posizione verticale (con il rubinetto integrato del serbatoio in alto) durante l'attivazione del dispositivo di lavaggio.
   c. Controllare l'adeguata rimozione delle bolle d'aria sulla punta del serbatoio e chiudere premendo la parte posteriore dell'area della molletta finché lo stantuffo non raggiunge la posizione di blocco.
   d. Continuare il lavaggio fino alla completa rimozione dell'aria dal sistema per ridurre il rischio di emboli gassosi.
   e. Posizionare il coperchio non ventilato giallo sul connettore del paziente.
7. Per linee non SAFESET (a seconda delle esigenze per ogni linea)
   a. Ripetere i passaggi III.A 1-5
   b. Attivare il meccanismo di lavaggio rapido del dispositivo di lavaggio in continuo e riempire lentamente il trasduttore (solo priming per gravità) tramite la porta laterale del rubinetto distale fino a eliminare l'aria. Chiudere la manopola del rubinetto sulla porta laterale. Posizionare un tappo non ventilato giallo sulla porta laterale del rubinetto.
   c. Rimuovere il coperchio bianco sul connettore del paziente ed eseguire il lavaggio del resto della linea del paziente. Posizionare un coperchio non ventilato giallo sul connettore del paziente.
8. Applicare alla sorgente della soluzione per infusione endovenosa una pressione pari a 300 mmHg. Chiudere il morsetto sul manicotto della pressione.

   ATTENZIONE: accertarsi che la camera di gocciolamento non si riempia completamente durante la pressurizzazione. Nella camera di gocciolamento deve rimanere aria, in modo da poter verificare la presenza di un flusso continuo dopo un lavaggio rapido.

   NOTA: assicurarsi che non sia presente dell'aria nei componenti sul percorso del fluido. L'aria deve essere eliminata completamente dal sistema di monitoraggio per garantire le migliori prestazioni, ovvero un'ottima risposta dinamica.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

ATTENZIONE: si consiglia di non forzare il vuoto per eliminare le bolle d'aria dalle linee. Questa procedura potrebbe far entrare aria o rilasciare aria dalla soluzione. Se la linea è sottoposta a priming nella direzione del fluido che defluisce dalla sacca sotto pressione, assicurarsi che non venga superata la pressione massima per il trasduttore.

B. Istruzioni per il sistema di fissaggio sul paziente

NOTA: se si utilizza un dispositivo di lavaggio a pressione si sconsiglia il fissaggio sul paziente con il morsetto di lavaggio fissato sul dispositivo poiché è possibile che inavvertitamente si attivi il meccanismo di lavaggio rapido in seguito al movimento del paziente. Se si desidera utilizzare il sistema di fissaggio sul paziente, è necessario rimuovere il morsetto di lavaggio.

1. Chiudere il rubinetto di azzeramento sul lato paziente. Rimuovere il tappo ventilato bianco dalla porta laterale del rubinetto di azzeramento.

   NOTA: tenere l'unità trasduttore in modo che il fluido scorra verso l'alto, ovvero perpendicolare al pavimento.
2. Procedere come indicato nella sezione III.A rispettando tutte le precauzioni, secondo i casi.
3. Posizionare il trasduttore sul paziente e bloccare la cinghia.
4. Ancorare con il cerotto i componenti come desiderato (vedere l'Appendice B per un ESEMPIO DI CONFIGURAZIONE).

IV. Azzeramento, livellamento e calibrazione

A. Una volta effettuato il priming e montato il sistema, azzerare il trasduttore.

1. Chiudere il rubinetto di azzeramento sul lato paziente e rimuovere il tappo non ventilato giallo dalla porta laterale che mette il rubinetto di azzeramento in comunicazione con l'aria.

   NOTA: l'interfaccia aria-fluido del rubinetto di azzeramento deve essere allo stesso livello o vicino al livello dell'atrio destro (medioascellare).
2. Azzerare il trasduttore secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del monitor.
3. Chiudere il rubinetto di azzeramento sulla porta laterale e riposizionare il tappo non ventilato giallo.

—Oppure—

1. Collegare il catetere desiderato all'estremità distale del kit di monitoraggio ed eseguire il priming, eliminando tutte le bolle d'aria dal catetere.
2. Aprire il rubinetto/i rubinetti verso il catetere (la punta del catetere è diventata l'interfaccia aria-fluido).
3. Collocare il trasduttore nella posizione (piano orizzontale) in cui rimarrà durante la misurazione della pressione.
4. Posizionare la punta del catetere al livello dell'atrio destro (medioascellare).
5. Azzerare il trasduttore secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del monitor.

NOTA: finché viene mantenuto il livello relativo fra la punta del catetere e il trasduttore, il livello dello zero è appropriato. Variazioni significative del livello relativo richiedono un nuovo azzeramento.

B. Ripetere la procedura azzeramento per ogni linea di monitoraggio aggiuntiva, secondo le esigenze.

C. I trasduttori vengono precalibrati in base agli standard del settore. Per verificare la calibrazione del monitor, attenersi alle procedure di calibrazione fornite dal fabbricante del monitor. Non applicare pressione quando il paziente è collegato.

V. Collegamento del sistema di monitoraggio al paziente

NOTA: se si utilizza un dispositivo di lavaggio a pressione si sconsiglia il fissaggio sul paziente con il morsetto di lavaggio fissato sul dispositivo poiché è possibile che inavvertitamente si attivi il meccanismo di lavaggio rapido in seguito al movimento del paziente. Se si desidera utilizzare il sistema di fissaggio sul paziente, è necessario rimuovere il morsetto di lavaggio.

A. Rimuovere il coperchio non ventilato giallo sul connettore del paziente. Un flusso continuo di circa 3 ml all'ora deve essere riscontrabile nella camera di gocciolamento. La velocità di caduta deve essere di circa una goccia al minuto. Per ogni linea di monitoraggio aggiuntiva, il flusso continuo aumenta di 3 ml/h (6 ml/h per due linee, 9 ml/h per tre linee).

B. Per la linea della pressione arteriosa sistemica, attivare il meccanismo di lavaggio rapido del dispositivo di lavaggio in continuo, consentendo il riflusso della cannula arteriosa durante il collegamento. Per i cateteri per arteria polmonare, il sistema di monitoraggio deve essere collegato al catetere e il catetere riempito con la soluzione per infusione endovenosa prima dell'inserimento. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del catetere.

   ATTENZIONE: assicurarsi di non introdurre aria nel sistema durante la procedura di collegamento.

VI. Preparazione per l'uso – Prelievo di campioni di sangue

A. Rilasciare il meccanismo di blocco del serbatoio in linea SAFESET™ premendo l'area zigrinata del morsetto dello stantuffo. Il serbatoio in linea SAFESET si deve riempire con il minimo intervento se il catetere non è occluso. Se il sistema si riempie con difficoltà, verificare che non vi siano occlusioni o restringimenti del catetere. Riempire il serbatoio a una velocità non superiore a 1 cc al secondo al fine di evitare l'occlusione del catetere.

B. Una volta raggiunto il volume "di scarico" appropriato nel serbatoio in linea SAFESET, il rubinetto a una via integrato nel serbatoio deve essere chiuso, ruotando la manopola in posizione perpendicolare al tubo.

   NOTA: per il prelievo di campioni di sangue occorre attenersi ai protocolli adottati dall'ospedale. Per ottenere un campione non diluito il clinico deve determinare il volume "di scarico" appropriato specifico per l'applicazione, come descritto nella Sezione VII.

C. Per pulire la porta SAFESET da cui viene prelevato il campione, utilizzare il disinfettante secondo le norme ospedaliere.

D. Collegare la cannula smussata o la cannula smussata schermata SAFESET al dispositivo di raccolta del sangue, ad es. la siringa.

E. Inserire la cannula smussata nella porta di campionamento SAFESET pulita e aspirare la quantità necessaria di campione di sangue nel dispositivo di raccolta.

F. Chiudere il rubinetto a una via tra la porta e il paziente (se accessibile) e aspirare leggermente durante la rimozione della cannula smussata e del dispositivo di raccolta del sangue dalla porta di campionamento come unità singola. Riaprire il rubinetto a una via.

   ATTENZIONE: non riutilizzare la cannula smussata e non lasciarla nella porta di campionamento SAFESET™ dopo la rimozione del campione.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

G. Aprire il rubinetto a una via integrato nel serbatoio in linea e reintrodurre il fluido contenuto nel serbatoio in linea SAFESET nel paziente spingendo lentamente lo stantuffo verso il basso. Reintrodurre il volume di fluido del serbatoio nel paziente a una velocità di 1 cc al secondo, finché lo stantuffo non raggiunge la posizione di blocco.

H. Dopo la rimozione del campione, pulire la porta SAFESET con il disinfettante, secondo le norme ospedaliere.

I. Quando il serbatoio in linea SAFESET è in posizione di blocco, attivare il dispositivo di lavaggio finché la linea non è pulita.

VII. Determinazione del volume di scarico

A. La procedura seguente può essere utilizzata per determinare il volume di scarico appropriato per una configurazione specifica. Non si tratta di una procedura sterile. Il prodotto utilizzato durante la procedura deve essere eliminato dopo avere individuato il volume dello spazio morto (ovvero il volume del fluido tra la punta del catetere e la porta da cui viene prelevato il campione).

1. Collegare il tubo SAFESET con il serbatoio in linea e le porte di campionamento a tutti i componenti utilizzati tra la porta da cui viene prelevato il campione e il paziente. Il catetere vascolare deve essere incluso in questo collegamento.
2. Chiudere il rubinetto integrato nel serbatoio in linea SAFESET.
3. Utilizzando una siringa graduata con una cannula smussata SAFESET collegata, iniettare il fluido tramite la porta prescelta per il prelievo del campione di sangue finché il fluido non emerge dalla punta del catetere.
4. Considerare il volume richiesto per riempire lo spazio descritto in precedenza. Moltiplicare tale volume per quattro (4).
5. Il volume calcolato al passaggio 4 rappresenta il volume "di scarico" da ottenere nel serbatoio in linea SAFESET. Ad esempio, se il volume misurato è 0,5 cc, è necessario un volume "di scarico" di 2,0 cc nel serbatoio in linea SAFESET per ottenere un campione non diluito nella porta prescelta per il prelievo del campione di sangue.

VIII. Controllo delle perdite

Dopo circa un minuto, osservare la velocità di flusso nella camera di gocciolamento per verificare che il dispositivo di lavaggio in continuo funzioni correttamente. Inoltre occorre effettuare un'ispezione visiva delle perdite poiché una piccola perdita può compromettere il flusso continuo effettivo attraverso il catetere. È necessario stabilire un protocollo in base allo standard di cura dell'ospedale per i controlli di routine del sistema relativamente a pressione della sorgente del fluido, velocità di flusso e perdite.

IX. Indicazioni e controindicazioni

A. Indicazioni

- Monitoraggio invasivo della pressione arteriosa
- Monitoraggio dell'atrio sinistro con filtro di eliminazione dell'aria tra la sorgente della soluzione e il dispositivo di lavaggio in continuo
- Monitoraggio dell'arteria polmonare (AP distale)
- Monitoraggio della pressione venosa (AD prossimale)

B. Controindicazioni

- Monitoraggio dell'atrio sinistro senza filtro di eliminazione dell'aria tra la sorgente della soluzione e il dispositivo di lavaggio in continuo
- Monitoraggio della pressione intracranica
- Monitoraggio della pressione compartimentale
- Monitoraggio della pressione intrauterina

X. SAFESET con serbatoio in linea - Indicazioni e controindicazioni

A. Indicazioni

- Da utilizzare in pazienti che richiedono prelievi periodici di campioni di sangue. Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente con una linea di monitoraggio che comprende un dispositivo di lavaggio.

B. Controindicazioni

- Non utilizzare in linee di monitoraggio che non comprendono un dispositivo di lavaggio.

IL KIT TRANSPAC® 4 È UN DISPOSITIVO MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. IL RIUTILIZZO PUÒ COMPROMETTERNE LE PRESTAZIONI / LA STERILITÀ E CAUSARE GUASTI / CONTAMINAZIONE DEL PRODOTTO.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4-engangssett til overvåking med trykktransduser og SAFESET™-system for oppbevaring av blod
(prøvetakingsport for kateter)

Brukerhåndbok

NO

OBS! Det er viktig å holde de elektriske komponentene på forlengelseskabelen tørre og passe på at væsker ikke kommer inn i den atmosfæriske ventilen på transduseren. Hvis ikke kan det føre til unøyaktige målinger.

I. Installere transduserkabelen

Koble transduserkabelen/-kablene til pasienttilkoblingen(e) på monitoren.

II. Oppsett av overvåkingssystemet

A. Bruk aseptisk teknikk når du skal sette opp engangssystemet for overvåking med transduser.

1. Åpne pakken som inneholder det sterile engangssettet for overvåking med trykktransduser.
2. Ta overvåkingssettet med transduser ut av pakken.
3. Kontroller at det er tette forbindelser ved alle overganger.
4. Fest kabelen til transduseren ved å koble forlengelseskabelen til kabelen til flergangsbruk som vist i tillegg A.
5. Klargjør en sammenleggbar intravenøspose ved å trekke all luft ut av posen. Ved heparinisering tilsettes heparin før den tømmes for luft.

   OBS! Hvis det ikke brukes en løsningskilde som er fri for luft (dvs. hvis luften ikke trekkes ut av posen), kan luft trenge inn i trykkslangen når løsningen trekkes ut.
6. Lukk klemmen på tilførselssettet. Fjern beskyttelseshetten fra spissen på tilførselssettet, og før spissen inn i intravenøsposen.

   OBS! Vri spissen forsiktig ned og inn i intravenøsposen for å hindre at det går hull på posen.
7. Plasser intravenøsposen i trykkmansjetten.
8. Heng trykkmansjetten på IV-stativet.
9. La klemmen være lukket, og klem forsiktig på dryppkammeret. Fyll det til det er ca. halvfullt.
10. Åpne klemmen på tilførselsslangen.

III. Tømme slangene for luft

A. Instruksjoner for montering på IV-stativ

1. Fest transduseren til opphenget til flergangsbruk, som vist i tillegg A.
2. Vri håndtaket på stoppekranen til "av" for pasienten. Ta den hvite ventilerte hetten av stoppekranen for nullreferanse.
3. Aktiver hurtigspylingsmekanismen på enheten for kontinuerlig spyling, og fyll transduseren langsomt (bare ved hjelp av tyngdekraften) til all luft er fjernet. Spyl væske gjennom transduseren og sideporten på stoppekranen for nullreferanse.
4. Vri håndtaket på stoppekranen for nullreferanse til "av" for sideporten. Sett en gul ikke-ventilert hette fra posen med reservedeler på sideporten.
5. Ta av det hvite ventilerte dekselet på pasienttilkoblingen.
6. Gjelder bare SAFESET-(arterie-)kateteret
   a. Frigjør låsmekanismen på SAFESET-in-line-reservoaret ved å trykke på det rillede området på stempelklemmen. Trekk stempelet på SAFESET-reservoaret tilbake til ca. 2 ml.
   b. Hold SAFESET-in-line-reservoaret på høykant (stoppekranen øverst) idet spyleenheten aktiveres.
   c. Kontroller at eventuelle bobler ved tuppen av reservoaret er fjernet, og lukk ved å skyve baksiden av klemmeområdet til stempelklemmen når den låste posisjonen.
   d. Fortsett å spyle til all luft er fjernet fra systemet, for å redusere risikoen for luftemboli.
   e. Sett et gult ikke-ventilert deksel på pasienttilkoblingen.
7. Gjelder andre slanger enn SAFESET (som relevant for hver enkelt slange)
   a. Gjenta trinn III.A 1–5
   b. Aktiver hurtigspylingsmekanismen på enheten for kontinuerlig spyling, og fyll transduseren langsomt (bare ved hjelp av tyngdekraften) gjennom sideporten på den distale stoppekranen til luften er fjernet. Vri håndtaket på stoppekranen til "av" på sideporten. Sett en gul ikke-ventilert hette på sideporten til stoppekranen.
   c. Ta det hvite dekselet av pasienttilkoblingen, og spyl resten av pasientslangen. Sett et gult ikke-ventilert deksel på pasienttilkoblingen.
8. Trykksett IV-løsningskilden til 300 mmHg. Lukk klemmen på trykkmansjetten.

   OBS! Pass på at dryppkammeret ikke fylles helt under trykksettingen. Det må være igjen luft i dryppkammeret, slik at den kontinuerlige spylehastigheten kan kontrolleres etter en hurtigspyling.

   MERK: Pass spesielt godt på at det ikke er fanget luft i noen av komponentene i væskebanen. Overvåkingssystemet må være fullstendig tomt for luft for å oppnå maksimal ytelse, dvs. optimal dynamisk respons.

   OBS! Det anbefales ikke å bruke vakuum for å fjerne bobler fra slangene. Det kan føre til at det følger med luft, eller at luft frigjøres fra løsningen. Hvis slangen primes forover under trykk, må du passe på at det angitte maksimale trykket for transduseren ikke overskrides.

B. Instruksjoner for montering på pasient

MERK: Det anbefales ikke å montere en spyleenhet med klemmekanisme med spyleklemmen festet til enheten på pasienten. Det kan føre til at hurtigspylemekanismen utløses ved et uhell når pasienten beveger seg. Spyleklemmen må fjernes hvis enheten skal monteres på pasienten.

1. Vri stoppekranen for nullreferanse til "av" for pasienten. Ta av den hvite ventilerte hetten fra sideporten på stoppekranen for nullreferanse.

   MERK: Hold transduserenheten slik at væsken strømmer oppover, dvs. i rett vinkel med gulvet.
2. Følg trinnene og forholdsreglene i henhold til del III.A som relevant.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

3. Plasser transduseren på pasienten, og fest stroppen.
4. Fest om ønskelig komponentene med tape (se tillegg B for REPRESENTATIV KONFIGURASJON).

IV. Nullstilling, nivellering og kalibrering

A. Nullstill transduseren når systemet er primet og montert.

1. Vri stoppekranen for nullreferanse til "av" for pasienten, og ta av den gule ikke-ventilerte hetten fra sideporten som åpner for luft til stoppekranen for nullreferanse.

   MERK: Luft-væske-grensesnittet for stoppekranen for nullreferanse skal ligge på nivå med høyre atrium (midtaksillært) eller i nærheten.
2. Nullstill transduseren i henhold til instruksjonene fra produsenten av monitoren.
3. Vri stoppekranen for nullreferanse til "av" for sideporten, og sett på plass den gule ikke-ventilerte hetten.

– eller –

1. Fest ønsket kateter til den distale enden av overvåkingssettet, og utfør priming. Spyl alle luftbobler ut av kateteret.
2. Åpne stoppekranen(e) til kateteret. (Katetertuppen er nå systemets luft-væske-grensesnitt.)
3. Plasser transduseren i den stillingen (i horisontalplanet) den skal ha under trykkmålingen.
4. Plasser katetertuppen på nivå med høyre atrium (midtaksillært).
5. Nullstill transduseren i henhold til instruksjonene fra produsenten av monitoren.

MERK: Så lenge det relative forholdet mellom katetertuppen og transduseren opprettholdes, er null nivellering riktig. Enhver betydelig endring av det relative nivået gjør det nødvendig å nullstille på nytt.

B. Gjenta nullstillingsprosedyren for hver enkelt trykkslange etter behov.

C. Transduserne er forhåndskalibrerte i henhold til bransjestandarden. Kontroller kalibreringen av monitoren ved å følge kalibreringsprosedyren fra produsenten av monitoren. Ikke påfør trykk når den er koblet til en pasient.

V. Koble overvåkingssystemet til pasienten

MERK: Det anbefales ikke å montere en spyleenhet med klemmekanisme med spyleklemmen festet til enheten på pasienten. Det kan føre til at hurtigspylemekanismen utløses ved et uhell når pasienten beveger seg. Spyleklemmen må fjernes hvis enheten skal monteres på pasienten.

A. Ta av det gule ikke-ventilerte dekselet på pasienttilkoblingen. Det bør opprettholdes en kontinuerlig spyling på ca. 3 ml per time i dryppkammeret. Dryppfrekvensen skal være ca. 1 dråpe per minutt. Den kontinuerlige spylingen vil øke med 3 ml/t for hver trykkslange som kommer i tillegg (6 ml/t for to slanger, 9 ml/t for tre slanger).

B. Hvis det gjelder en slange for systemisk arterielt blodtrykk, må du aktivere hurtigspylemekanismen på enheten for kontinuerlig spyling og samtidig tillate tilbakeflyt i arteriekateteret når det festes. Når det gjelder pulmonalarteriekatetere, skal overvåkingssystemet festes til kateteret og kateteret fylles med IV-løsning før det settes inn. Følg instruksjonene fra produsenten av kateteret.

   OBS! Pass på at det ikke kommer luft inn i systemet under tilkoblingen.

VI. Klargjøring før bruk – blodprøvetaking

A. Frigjør låsmekanismen på SAFESET™-in-line-reservoaret ved å trykke på det rillede området på stempelklemmen. SAFESET-in-line-reservoaret vil fylles med minimal assistanse hvis pasientkateteret ikke er okkludert. Kontroller om det er okklusjon eller restriksjoner i kateteret, hvis ikke systemet fylles uten problemer. Fyll reservoaret med en hastighet på maksimalt 1 ml per sekund for å unngå at kateteret okkluderes.

B. Så snart et passende "overflødig" volum er nådd i SAFESET-in-line-reservoaret, skal den enveis stoppekranen for reservoaret vris til "av". Det gjøres ved å vri håndtaket vinkelrett på slangen.

   MERK: Sykehusets retningslinjer for blodprøver må følges. For å få ufortynnede prøver bør den som tar prøven, bestemme hvilket "overflødig" volum som egner seg for det aktuelle bruksområdet, som beskrevet i del VII.

C. Bruk desinfeksjonsmiddel til å rengjøre SAFESET-porten som prøven skal tas fra, i henhold til sykehusets retningslinjer.

D. Fest SAFESET-kateteret eller det skjermede kateteret med avrundet ende til blodoppsamlingsenheten, f.eks. en sprøyte.

E. Før kateteret med avrundet ende inn i den rengjorte SAFESET-prøvetakingsporten, og aspirer den nødvendige mengden blod til prøven i oppsamlingsenheten.

F. Vri den enveis stoppekranen mellom porten og pasienten (hvis tilgjengelig) til "av", og aspirer forsiktig idet du fjerner kateteret med avrundet ende og oppsamlingsenheten fra prøvetakingsporten i ett. Vri den enveis stoppekranen til "på" igjen.

   OBS! Kateteret med avrundet ende må ikke brukes flere ganger, og det må ikke sitte igjen i SAFESET™-prøvetakingsporten etter at prøven er tatt.

G. Vri den enveis stoppekranen for in-line-reservoaret til "på", og før væsken i SAFESET-in-line-reservoaret tilbake til pasienten ved å trykke stempelet langsomt ned. Før volumet i reservoaret tilbake til pasienten med en hastighet på 1 ml per sekund til stempelklemmen når den låste posisjonen.

H. Bruk desinfiseringsmiddel til å rengjøre SAFESET-porten etter at prøven er fjernet, i henhold til sykehusets retningslinjer.

I. Så snart SAFESET-in-line-reservoaret er i låst posisjon, aktiveres spyleenheten til slangen er klar.

VII. Fastsette det overflødige volumet

A. Denne prosedyren kan brukes til å fastsette et passende overflødig volum for en bestemt konfigurasjon. Dette er ikke en steril prosedyre. Produktet som brukes under denne prosedyren, må kasseres etter at dødromsvolumet (dvs. væskevolumet mellom katetertuppen og porten som prøven tas fra) er fastsatt.

1. Fest SAFESET-slangene med in-line-reservoaret og prøvetakingsporten(e) til alle komponenter som brukes mellom porten som blodprøven skal tas fra, og pasienten. Vaskulærkateteret må inkluderes.
2. Vri stoppekranen på SAFESET-in-line-reservoaret til "av".
3. Bruk en gradert sprøyte med et påfestet SAFESET-kateter med avrundet ende, og injiser væske gjennom porten som er valgt til prøvetakingen, til det kommer væske til syne fra katetertuppen.
4. Noter volumet som krevdes for å fylle rommet som ble beskrevet ovenfor. Multipliser det volumet med fire (4).

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

5. Volumet som ble beregnet i trinn 4, utgjør det "overflødige" volumet som må oppnås i SAFESET-in-line-reservoaret. Hvis det målte volumet for eksempel er 0,5 ml, vil det kreves et "overflødig" volum på 2,0 ml i SAFESET-in-line-reservoaret for å få en ufortynnet blodprøve ved den valgte prøvetakingsporten.

VIII. Se etter lekkasjer

Når det har gått ca. ett minutt, må flowhastigheten observeres ved dryppkammeret for å kontrollere at enheten for kontinuerlig spyling fungerer som den skal. Det bør også foretas en visuell kontroll siden en liten lekkasje kan gi en feilaktig fremstilling av den faktiske kontinuerlige flowen gjennom kateteret. Det bør opprettes en protokoll i henhold til sykehusets pleiestandard for å kontrollere at systemet har riktig væskekildetrykk og flowhastighet, og at det ikke finnes lekkasjer, regelmessig.

IX. Indikasjoner og kontraindikasjoner

A. Indikasjoner

- Direkte overvåking av arterielt blodtrykk
- Overvåking av venstre atrium med et filter som fjerner luft mellom løsningskilden og enheten for kontinuerlig spyling
- Overvåking av pulmonalarterie (PA-distal)
- Overvåking av venetrykk (RA-proksimal)

B. Kontraindikasjoner

- Overvåking av venstre atrium uten et filter som fjerner luft mellom løsningskilden og enheten for kontinuerlig spyling
- Overvåking av intrakranielt trykk
- Overvåking av trykk i hulrom
- Overvåking av intrauterint trykk

X. Indikasjoner og kontraindikasjoner for SAFESET med in-line-reservoar

A. Indikasjoner

- Brukes til å samle inn blod fra pasienter som har behov for periodisk blodprøvetaking. Dette systemet må bare brukes med en trykkslange med spyleenhet.

B. Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes med trykkslanger uten spyleenhet.

TRANSPAC© 4-SETTET ER TIL ENGANGSBRUK. BARE TIL ENGANGSBRUK. FLERGANGSBRUK HAR NEGATIV INNVIRKNING PÅ YTELSEN/STERILITETEN OG KAN MEDFØRE AT PRODUKTET IKKE FUNGERER ELLER BLIR KONTAMINERT.

NO

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 övervakningsutrustning för tryckgivare för engångsbruk med SAFESET™-system för blodkonservering
(provport för kanyl)

Bruksanvisning

SV

VIKTIGT! Var noga med att hålla förlängningskabelns kontakter torra och förhindra att vätska kommer in i den atmosfäriska ventilen på givaren, vilket kan leda till felaktiga resultat.

I. Installation av givarkabeln

Anslut givarkabeln(kablarna) till patientkopplingen(kopplingarna) på monitorn.

II. Installera övervakningssystemet

A. Använd aseptisk teknik för att installera givarövervakningssystemet för engångsbruk.
   1. Öppna förpackningen med den sterila givarövervakningsutrustningen för engångsbruk.
   2. Ta ut givarövervakningsutrustningen ur förpackningen.
   3. Kontrollera att alla kopplingar är tätt anslutna.
   4. Anslut kabeln till givaren genom att koppla ihop förlängningskabeln med den återanvändbara kabeln enligt bilaga A.
   5. Förbered en hoptryckbar påse med IV-lösning genom att pressa ut all luft ur påsen. Vid heparinisering, tillsätt heparin innan luften trycks ut.

      VIKTIGT! Om man inte använder en luftfri lösningspåse (dvs. om luften inte trycks ut ur påsen) kan luft komma in i övervakningsslangen när lösningen sugs ut.
   6. Stäng klämman på administrationsutrustningen. Ta bort skyddshuven från spetsen på administreringsutrustningen och för in spetsen i påsen med IV-lösning.

      VIKTIGT! För in spetsen genom att vrida den försiktigt nedåt så att det inte går hål i påsen med IV-lösning.
   7. Placera påsen med IV-lösning i tryckmanschetten.
   8. Häng upp tryckmanschetten i droppställningen.
   9. Håll klämman stängd och tryck försiktigt på droppkammaren så att den fylls till hälften.
   10. Öppna klämman på administrationsslangen.

III. Avlägsna luft från slangarna

A. Anvisningar för montering på droppställning
   1. Sätt fast givaren på den återanvändbara droppställningen enligt bilaga A.
   2. Vrid handtaget på stoppventilen till ”av” för patienten. Ta bort det vita ventillocket från stoppventilen för nollställning.
   3. Aktivera snabbspolningsmekanismen på enheten för kontinuerlig spolning och fyll långsamt på givaren (endast genom tyngdkraft) tills den är fri från luft. Spola vätska genom givaren och sidoporten på stoppventilen för nollställning.
   4. Vrid handtaget på stoppventilen för nollställning till ”av” mot sidoporten. Placera ett gult ickeventilerat lock från reservdelspåsen på sidoporten.
   5. Ta bort det vita ventilskyddet från patientanslutningen.
   6. Endast för SAFESET-slangen (arteriell)
      a. Öppna låsmekanismen på den integrerade SAFESET-behållaren genom att trycka ned den räfflade delen på kolvklämman. Dra tillbaka kolven på SAFESET-behållaren till cirka 2 ml.
      b. Håll den integrerade SAFESET-behållaren i upprätt läge (stoppventilen integrerad med behållaren högst upp) samtidigt som du aktiverar spolningsenheten.
      c. Kontrollera att alla bubblor har avlägsnats från änden på behållaren och stäng den genom att trycka ned den bakre delen av klämman tills kolvklämman hamnar i låst läge.
      d. Fortsätt att spola tills all luft har försvunnit ur systemet för att minska risken för luftemboli.
      e. Placera ett gult ickeventilerat skydd över patientanslutningen.
   7. För andra slangar än SAFESET (enligt behov för respektive slang)
      a. Upprepa steg III.A 1-5
      b. Aktivera snabbspolningsmekanismen på enheten för kontinuerlig spolning och fyll långsamt på givaren (endast genom tyngdkraft) via sidoporten på den distala stoppventilen tills all luft har försvunnit. Vrid handtaget på stoppventilen till ”av” mot sidoporten. Placera ett gult ickeventilerat lock på stoppventilens sidoport.
      c. Ta bort det vita skyddet från patientanslutningen och spola resten av patientslangen. Placera ett gult ickeventilerat skydd över patientanslutningen.
   8. Justera lufttrycket i påsen med IV-lösning till 300 mmHg. Stäng klämman på tryckmanschetten.

      VIKTIGT! Se till att droppkammaren inte fylls upp helt under tryckutjämningen. Droppkammaren ska innehålla så mycket luft att den kontinuerliga spolningshastigheten kan kontrolleras efter en snabbspolning.

      OBS! Kontrollera noga att det inte finns någon luft i någon del av vätskebanan. Övervakningssystemet måste vara helt luftfritt för att fungera med maximal prestanda, s.k. optimalt dynamiskt svar.

      VIKTIGT! Att skapa vakuum för att avlägsna bubblor från slangarna rekommenderas inte. Detta kan leda till att luft stängs in i eller släpps ut från lösningen. Om slangen prepareras under tryck måste man se till att inte överskrida maxtrycket för givaren.

B. Anvisningar för montering på patient

   OBS! Att placera en tryckspolningsenhet på patienten rekommenderas inte medan klämman sitter fast på enheten. Detta kan leda till att snabbspolningsmekanismen aktiveras oavsiktligt när patienten rör på sig. Om man vill montera enheten på en patient måste klämman tas bort.
   1. Ställ in stoppventilen för nollställning på ”av” för patienten. Ta bort det vita ventillocket från sidoporten på stoppventilen för nollställning.

      OBS! Håll givarenheten så att vätskan rinner uppåt, dvs. lodrätt med golvet.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

2. Följ stegen och försiktighetsåtgärderna i avsnitt III.A enligt behov.
3. Placera givaren på patienten och fäst bandet.
4. Fäst komponenterna enligt behov (se bilaga B för EXEMPELKONFIGURATION).

IV. Nollställning, utjämning och kalibrering

A. När systemet har preparerats och monterats ska givaren nollställas.
   1. Ställ in stoppventilen för nollställning på ”av” för patienten och ta bort det gula ickeventilerade locket från sidoporten som släpper in luft i stoppventilen för nollställning.
      OBS! Gränssnittet mellan luft och vätska som sitter på stoppventilen ska sitta nära eller i nivå med höger förmak (under armhålan).
   2. Nollställ givaren enligt anvisningarna från tillverkaren.
   3. Ställ in stoppventilen för nollställning på ”av” mot sidoporten och byt ut det gula ickeventilerade locket.

—eller—

   1. Fäst önskad kateter vid övervakningsutrustningens distala ände och preparera genom att avlägsna alla luftbubblor från katetern.
   2. Öppna stoppventilen(ventilerna) mot katetern. (Kateterspetsen utgör nu systemets gränssnitt mellan luft och vätska.)
   3. Placera givaren i den position (horisontellt plan) som den ska vara i under tryckmätningen.
   4. Placera kateterspetsen i nivå med höger förmak (under armhålan).
   5. Nollställ givaren enligt anvisningarna från tillverkaren.

OBS! Nollställningen är korrekt så länge den relativa nivån mellan kateterspetsen och givaren bibehålls. Om denna relativa nivå ändras måste givaren nollställas på nytt.

B. Upprepa nollställningsproceduren för varje ny övervakningsslang enligt behov.
C. Givarna är förkalibrerade enligt fabriksstandard. Kontrollera kalibreringen genom att följa kalibreringsanvisningarna från tillverkaren av övervakningsutrustningen. Tillämpa inget tryck när givaren är ansluten till en patient.

V. Ansluta övervakningssystemet till en patient

OBS! Att placera en tryckspolningsenhet på patienten rekommenderas inte medan klämman sitter fast på enheten. Detta kan leda till att snabbspolningsmekanismen aktiveras oavsiktligt när patienten rör på sig. Om man vill montera enheten på en patient måste klämman tas bort.

A. Ta bort det gula ickeventilerade locket vid patientanslutningen. Droppkammaren ska spolas kontinuerligt med cirka 3 ml per timme. Flödeshastigheten ska vara cirka 1 droppe per minut. För varje ytterligare övervakningsslang ska den kontinuerliga spolningen ökas med 3 ml/timme (6 ml/timme för två slangar) (9 ml/timme för tre slangar).
B. Om en slang för systemiskt arteriellt blodtryck används ska enhetens snabbspolningsmekanism aktiveras, samtidigt som artärkanylen flödar bakåt under anslutningen. Om en pulmonell artärkateter används ska övervakningssystemet anslutas till katetern och katetern ska fyllas med IV-lösning innan den förs in. Följ anvisningarna från katetertillverkaren.
   VIKTIGT! Se till att ingen luft kommer in i systemet under anslutningsproceduren.

VI. Förberedelser för användning – blodprovtagning

A. Öppna låsmekanismen på den integrerade SAFESET™-behållaren genom att trycka ned den räfflade delen på kolvklämman. Den integrerade SAFESET-behållaren bör fyllas på av sig själv såvida inte patientkatetern är blockerad. Om systemet inte fylls på av sig själv bör man kontrollera om katetern är blockerad eller tilltäppt. Fyll behållaren med en hastighet på högst 1 ml per sekund för att undvika att katetern blir blockerad.
B. När en lämplig ”slaskvolym” har uppnåtts i den integrerade SAFESET-behållaren ska envägsstoppventilen som är integrerad med behållaren stängas av. Stäng av ventilen genom att vrida handtaget lodrät med slangarna.
   OBS! Sjukhusets policy för blodprovtagning ska följas. Vid användning av ospädda prover bör man fastställa lämplig ”slaskvolym” för respektive tillämpning, enligt beskrivningen i avsnitt VII.
C. Använd desinfektionsmedel i enlighet med sjukhusets policy för att rengöra den SAFESET-port som provet ska tas från.
D. Anslut den trubbiga SAFESET-kanylen eller den trubbiga SAFESET-kanylen med skydd till bloduppsamlingsenheten, t.ex. en spruta.
E. För in den trubbiga kanylen i den rengjorda SAFESET-provtagningsporten och aspirera den mängd blod som behövs till bloduppsamlingsenheten.
F. Vrid envägsstoppventilen mellan porten och patienten (om den är åtkomlig) till ”av” och aspirera något samtidigt som du tar bort den trubbiga kanylen och bloduppsamlingsenheten från provporten som en enda enhet. Återställ envägsstoppventilen i läge ”på”.
   VIKTIGT! Den trubbiga kanylen får inte återanvändas eller lämnas kvar i SAFESET™-provtagningsporten efter att provet har tagits bort.
G. Vrid envägsstoppventilen som är integrerad med behållaren till ”på” och återför vätskan i den integrerade SAFESET-behållaren till patienten genom att långsamt trycka ned kolven. Återför volymen i behållaren till patienten med en hastighet om 1 ml per sekund tills kolvklämman hamnar i låst läge.
H. Använd desinfektionsmedel i enlighet med sjukhusets policy för att rengöra SAFESET-provtagningsporten efter att provet har tagits bort.
I. När den integrerade SAFESET-behållaren är i låst läge ska spolningsenheten aktiveras tills slangen är tom.

VII. Bestämning av slaskvolym

A. Följande procedur kan användas för att fastställa lämplig slaskvolym för en viss konfiguration. Detta är inte en steril procedur. Den produkt som används under proceduren ska kasseras efter att dödvolymen (dvs. volymen vätska mellan kateterspetsen och den port som provet ska tas från) har fastställts.
   1. Anslut SAFESET-slangarna med den integrerade behållaren och provtagningsporten(portarna) till samtliga komponenter som används mellan den port som blodprovet ska tas från och patienten. Den vaskulära katetern måste inkluderas.

SV

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

2. Vrid stoppventilen som är integrerad med SAFESET-behållaren till ”av”.
3. Använd en graderad spruta tillsammans med en trubbig SAFESET-kanyl för att injicera vätska genom provtagningsporten till dess att det kommer ut vätska ur kateterspetsen.
4. Notera vilken volym som krävdes för att fylla upp det utrymme som beskrivs ovan. Multiplicera denna volym med fyra (4).
5. Den volym som beräknades i steg 4 motsvarar den ”slaskvolym” som ska uppnås i den integrerade SAFESET-behållaren. Om till exempel den uppmätta volymen är 0,5 ml krävs en ”slaskvolym” på 2,0 ml i den integrerade SAFESET-behållaren för att erhålla ett ospätt prov vid den valda provtagningsporten.

VIII. Upptäcka läckor

Efter cirka en minut ska flödeshastigheten i droppkammaren kontrolleras för att säkerställa att enheten för kontinuerlig spolning fungerar korrekt. Inspektera också enheten visuellt för att upptäcka läckor, eftersom en liten läcka kan ge en felaktig bild av det faktiska kontinuerliga flödet genom katetern. Ett protokoll bör upprättas enligt sjukhusets vårdstandard för rutinkontroll av systemets flödestryck, flödeshastighet och eventuella läckor.

IX. Indikationer och kontraindikationer

A. Indikationer

- Direkt övervakning av arteriellt blodtryck
- Övervakning av vänster förmak med ett lufteliminerande filter mellan lösningen och enheten för kontinuerlig spolning
- Övervakning av pulmonellt arteriellt tryck (distalt till PA)
- Venös trycköövervakning (proximalt till RA)

B. Kontraindikationer

- Övervakning av vänster förmak utan ett lufteliminerande filter mellan lösningen och enheten för kontinuerlig spolning
- Övervakning av intrakraniellt tryck
- Övervakning av kompartementtryck
- Övervakning av intrauterint tryck

X. Indikationer och kontraindikationer för SAFESET med integrerad behållare

A. Indikationer

- För användning vid blodprovtagning på patienter som behöver regelbunden tagning av blodprov. Systemet ska endast användas med övervakningsutrustning som har en spolningsenhet.

B. Kontraindikationer

- Får inte användas med övervakningsutrustning som inte har någon spolningsenhet.

TRANSPAC© 4-UTRUSTNINGEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. ÅTERANVÄNDNING PÅVERKAR PRESTANDAN/STERILITETEN NEGATIVT OCH KAN RESULTERA I FUNKTIONSFEL ELLER KONTAMINERING.

SV

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 engangssæt til monitorering af tryktransducere med SAFESET™ blodbevarende system
(Kanyleprøveport)
Brugervejledning

DA

OBS: Vær omhyggelig med at holde de elektriske forbindelser på kabelforlængeren tørre og sørg for, at der ikke trænger væske ind i transducerens atmosfæreventil, da der ellers kan opstå fejlagtige udlæsninger.

I. Installation af transducerkablet

Tilslut transducerkablerne til patientkonnektorerne på monitoren.

II. Opstilling af monitoreringssystemet

A. Engangstransduceren skal opstilles med brug af aseptisk teknik.

1. Åbn pakken med det sterile tryktransducermonitoreringssæt.
2. Tag tryktransducermonitoreringssættet ud af pakken.
3. Kontroller alle forbindelser for at sikre, at de holder tæt.
4. Fastgør kablet til transduceren ved at tilslutte kabelforlængelsen til flergangskablet som vist i se bilag A.
5. Klargør en sammenklappelig infusionspose ved at suge al luft ud af posen. Hvis der anvendes heparinisering, skal der tilsættes heparin, før luften fjernes.

   OBS: Hvis der ikke anvendes en luftfri opløsning (dvs. hvis luften ikke suges ud af posen), kan det medføre, at der tvinges luft ind i monitoreringslangen, når der ikke er mere opløsning.
6. Luk klemmen på administrationssættet. Fjern beskyttelseshætten fra administrationssættets spids, og indsæt spidsen i infusionsposen.

   OBS: For at forhindre utilsigtet punktur af infusionsposen skal spidsen indsættes forsigtigt med en nedadgående drejebevægelse.
7. Sæt infusionsposen i trykmanchetten.
8. Hæng trykmanchetten på transfusionsstativet.
9. Med klemmen lukket klemmes dråbekammeret og fyldes ca. halvvejs.
10. Åbn klemmen på administrationsslangen.

III. Sådan tømmes slangerne for luft

A. Vejledning i montering på transfusionsstativet

1. Fastgør transduceren på beslaget som vist i bilag A. Beslaget er til flergangsbrug.
2. Luk stophanen mod patienten. Fjern den hvide ventilerede hætte fra stophanen til nulreference.
3. Aktiver mekanismen til hurtig gennemskylning på udstyret til kontinuerlig gennemskylning, og fyld transduceren langsomt (spædning vha. tyngdekraften), indtil den er fri for luft. Skyl væske gennem transduceren og sideporten på stophanen til nulreference.
4. Drej håndtaget på stophanen til nulreference, så der er lukket mod sideporten. Sæt en gul uventileret hætte fra posen med reservedele på sideporten.
5. Fjern den hvide ventilerede hætte fra patientforbindelsen.
6. Kun til SAFESET-slanger (arterieslanger)
   a. Udløs låsemekanismen på SAFESET in-line-beholderen ved at trykke ned på det rillede område af stempelclipsen. Træk SAFESET-beholderens stempel tilbage til ca. 2 ml.
   b Hold SAFESET in-line-beholderen opret (med den integrerede stophane i toppen), mens udstyret til skylning aktiveres.
   c. Kontroller, om eventuelle bobler i spidsen af beholderen er blevet fjernet, og luk ved at trykke på bagsiden af clipsen, indtil stemplet når den låste position.
   d. Fortsæt med at skylle, indtil der ikke er mere luft i systemet, for at reducere risikoen for luftemboli.
   e. Sæt en gul uventileret hætte på patientkonnektoren.
7. Til ikke-SAFESET-slanger (hvis relevant for den enkelte slange)
   a. Gentag trin III.A 1-5
   b Aktiver mekanismen til hurtig gennemskylning på udstyret til kontinuerlig skylning, og fyld transduceren langsomt (spædning vha. tyngdekraften alene) gennem sideporten på den distale stophane, indtil luften er fjernet. Luk hanen mod sideporten. Sæt en gul uventileret hætte på stophanens sideport.
   c. Fjern den hvide hætte ved patientkonnektoren, og skyl resten af patientslangen. Sæt en gul uventileret hætte på patientkonnektoren.
8. Tryksæt infusionskilden til 300 mmHg. Luk klemmen på trykmanchetten.

   OBS: Sørg for, at dråbekammeret ikke fyldes helt under tryksætning. Der skal være luft i dråbekammeret, så hastigheden af kontinuerlig gennemskylning kan verificeres efter en hurtig gennemskylning.

   BEMÆRK: Vær omhyggelig med at sikre, at der ikke fanges luft i nogen af komponenterne i væskevejen. Monitoreringssystemet skal være fuldstændig luftfrit for at kunne sikre maksimal ydeevne, dvs. optimal dynamisk reaktion.

   OBS: Det anbefales ikke at anvende vakuum til at fjerne eventuelle bobler fra slangerne. Denne fremgangsmåde kan indblande luft i eller frigive luft fra opløsningen. Hvis slangen spædes fremadrettet under tryk, skal du sørge for at sikre, at specifikationen for maksimalt tryk for transduceren ikke overskrides.

B. Vejledning i montering på patienten

BEMÆRK: Montering på patienten af klemmeudstyr til skylning anbefales ikke, hvis skylleclipsen er fastgjort til udstyret, da patientens bevægelser kan medføre utilsigtet aktivering af mekanismen til hurtig gennemskylning. Hvis udstyret skal monteres på patienten, skal skylleclipsen fjernes.

1. Luk stophanen til nulreference mod patienten. Fjern den hvide ventilerede hætte fra sideporten på stophanen til nulreference.

   BEMÆRK: Hold transducerenheden, så væsken strømmer opad, dvs. vinkelret på gulvet.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

2. Følg de relevante trin og forholdsregler i afsnit III.A.
3. Placer transduceren på patienten, og fastgør stroppen.
4. Fastgør komponenterne med tape efter behov (se bilag B for et EKSEMPEL PÅ EN KONFIGURATION).

IV. Nulstilling, nivellering og kalibrering

A. Når systemet er spædet og monteret, skal transduceren nulstilles.
   1. Luk stophanen til nulreference mod patienten, og fjern den gule uventilerede hætte fra sideporten, som åbner stophanen til nulreference mod luft.

      BEMÆRK: Luft/væske-grænsefladens stophane til nulreference skal være på niveau med eller nær højre atrium (midt-aksillært).
   2. Nulstil transduceren i henhold til producentens anvisninger.
   3. Luk stophanen til nulreference mod sideporten, og sæt den gule uventilerede hætte på igen.

—eller—

   1. Fastgør det ønskede kateter til den distale ende af monitoreringssættet og spæd, så alle luftbobler tømmes fra kateteret.
   2. Åbn stophanerne til kateteret. (Kateterspidsen er nu systemets luft/væske-grænseflade).
   3. Placer transduceren i den position (det vandrette plan), den vil være i under trykmåling.
   4. Placer kateterspidsen på niveau med højre atrium (midt-aksillært).
   5. Nulstil transduceren i henhold til producentens anvisninger.

BEMÆRK: Så længe det relative forhold mellem kateterspidsen og transduceren opretholdes, vil nulstillingen være korrekt. En hvilken som helst betydelig ændring i det relative forhold nødvendiggør en ny nulstilling.

B. Gentag nulstillingsproceduren for eventuelle yderligere monitoreringsslanger.
C. Transducerne er kalibreret på forhånd i henhold til branchestandarder. Monitorkalibreringen kan verificeres ved at følge producentens kalibreringsprocedurer. Anvend ikke tryk, når systemet er forbundet til en patient.

V. Sådan tilsluttes monitoreringssystemet til patienten

BEMÆRK: Montering på patienten af klemmeudstyr til skylning anbefales ikke, hvis skylleclipsen er fastgjort til udstyret, da patientens bevægelser kan medføre utilsigtet aktivering af mekanismen til hurtig gennemskylning. Hvis udstyret skal monteres på patienten, skal skylleclipsen fjernes.

A. Fjern den gule uventilerede hætte ved patientkonnektoren. Der skal observeres en kontinuerlig gennemskylning på ca. 3 ml/t i dråbekammeret. Dråbehastigheden skal være ca. 1 dråbe i minuttet. For hver ekstra monitoreringsslange øges den kontinuerlige gennemskylning med 3 ml/t (dvs. 6 ml/t for to slanger og 9 ml/t for tre slanger).
B. For et systemisk arterieblodtrykskateter skal mekanismen til hurtig gennemskylning på udstyret til kontinuerlig gennemskylning aktiveres, uden at hæmme tilbagestrømning i arteriekanylen under fastgørelsen. For pulmonærarteriekatetre skal monitoreringssystemet fastgøres til kateteret, som derefter fyldes med infusionsvæske før anlæggelse. Følg vejledningen fra producenten af kateteret.

   OBS: Vær opmærksom på ikke at lade luft slippe ind i systemet under tilslutning.

VI. Klargøring til brug - blodprøvetagning

A. Udløs låsemekanismen på SAFESET™ in-line-beholderen ved at trykke ned på det rillede område af stempelclipsen. Fyldning af SAFESET in-line-beholderen skal ske ubesværet; ellers er patientkateteret muligvis okkluderet. Hvis systemet ikke fyldes ubesværet, skal kateteret kontrolleres for mulige okklusioner eller andre obstruktioner. Fyld beholderen med en hastighed på ikke over 1 cc i sekundet for at undgå okklusion af kateteret.
B. Når der er tappet et egnet "spildvolumen" i SAFESET in-line-beholderen, skal den integrerede envejsstophane i beholderen lukkes. Det gøres ved at dreje håndtaget vinkelret på slangen.

   BEMÆRK: Hospitalets politik for blodprøvetagning skal følges. For at opnå en ufortyndet prøve skal lægen bestemme det relevante "spildvolumen" i henhold til anvendelsesområdet, som beskrevet i afsnit IV.
C. Brug desinficeringsmidler i henhold til hospitalets protokol til at rense den SAFESET-port, som prøven skal tages fra.
D. Sæt den stumpe SAFESET-kanyle eller den afskærmede stumpe kanyle på tappeudstyret, f.eks. en sprøjte.
E. Sæt den stumpe kanyle i den rengjorte SAFESET-tappeport, og aspirer den ønskede mængde blod til prøven i tappeudstyret.
F. Luk envejsstophanen mellem porten og patienten (hvis der er adgang), og aspirer let, mens den stumpe kanyle og tappeudstyret fjernes fra tappeporten som en samlet enhed. Åbn envejsstophanen igen.

   OBS: Den stumpe kanyle må ikke genbruges, og den må ikke forblive i SAFESET™-tappeporten, når prøven er fjernet.
G. Åbn den integrerede envejsstophane i in-line-beholderen, og før væsken i SAFESET in-line-beholderen tilbage i patienten ved at trykke stemplet langsomt ned. Før volumenet i beholderen tilbage i patienten med en hastighed på 1 ml i sekundet, indtil stemplet når den låste position.
H. Rens SAFESET-porten, når prøven er fjernet, med desinfektionsmiddel i henhold til hospitalets politik.
I. Når SAFESET in-line-beholderen er i den låste position, skal udstyret til skylning aktiveres, indtil slangen er gennemsigtig.

VII. Fastlæggelse af spildvolumen

A. Den følgende procedure kan bruges til at fastlægge et egnet spildvolumen for en bestemt konfiguration. Det er ikke en steril procedure. Det produkt, der anvendes under denne procedure, skal bortskaffes efter fastlæggelse af dødvolumen (dvs. det volumen af væske, der er mellem kateterspidsen og den port, som prøven skal tages fra).
   1. Fastgør SAFESET-slangen med in-line-beholderen og tappeportene til alle komponenter, der skal anvendes mellem den port, som blodprøven skal tages fra, og patienten. Det vaskulære kateter skal være medtaget.
   2. Luk den integrerede stophane i SAFESET in-line-beholderen.
   3. Brug en sprøjte med inddelinger og en stump SAFESET-kanyle påsat, og injicer væsken gennem den port, der er valgt til blodprøvetagning, indtil der kommer væske ud af kateterspidsen.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

4. Noter det volumen, der krævedes for at fylde rummet beskrevet ovenfor. Gang dette volumen med fire (4).
5. Det volumen, der blev beregnet i trin 4, repræsenterer det "spildvolumen", der skal fyldes i SAFESET in-line-beholderen. Hvis det målte volumen f.eks. er 0,5 ml, kræves der et "spildvolumen" på 2,0 ml i SAFESET in-line-beholderen for at få en ufortyndet prøve ved den port, der er valgt til blodprøvetagning.

VIII. Lækagekontrol

Når der er forløbet ca. et minut, skal flowhastigheden i dråbekammeret observeres for at sikre, at udstyret til kontinuerlig gennemskylning fungerer korrekt. Der skal også foretages et visuelt eftersyn for lækager, da en lille lækage kan fordreje det faktiske kontinuerlige flow gennem kateteret. Der skal fastlægges en protokol i overensstemmelse med hospitalets plejestandarder med hensyn til rutinemæssig kontrol af systemet for korrekt væsketryk, flowhastighed og lækager.

IX. Indikationer og kontraindikationer

A. Indikationer

- Direkte monitorering af arterielt blodtryk
- Monitorering af venstre atrium med lufteliminerende filter mellem opløsningskilden og udstyret til kontinuerlig gennemskylning
- Monitorering af pulmonærarterie (PA distal)
- Monitorering af venøst tryk (RA proksimal)

B. Kontraindikationer

- Monitorering af venstre atrium uden lufteliminerende filter mellem opløsningskilden og udstyret til kontinuerlig gennemskylning
- Monitorering af intrakranielt tryk
- Monitorering af kompartment-tryk
- Monitorering af intrauterint tryk

X. Indikationer og kontraindikationer for SAFESET med in-line-beholder

A. Indikationer

- Anvendes til blodtapning på patienter, som det er nødvendigt at tappe blod fra regelmæssigt. Dette system må kun anvendes med en monitoreringsslange, der omfatter udstyr til skylning.

B. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes med monitoreringsslanger, der ikke omfatter udstyr til skylning.

TRANSPAC® 4-SÆTTET ER TIL ENGANGSBRUG. DET MÅ IKKE GENBRUGES. GENBRUG MEDFØRER NEGATIV PÅVIRKNING AF YDEEVNEN/STERILITETEN OG KAN MEDFØRE KONTAMINATION, ELLER AT PRODUKTET SVIGTER.

DA

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 eldobható nyomásérzékelős monitorozó készlet SAFESET™ vérkonzerváló rendszerrel
(Kanül mintavételi csatlakozója)

Használati útmutató

HU

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a hosszabbító kábel elektromos csatlakozói szárazak maradjanak, és hogy ne kerüljön folyadék az érzékelő nyomáskiegyenlítőjébe, mert másként megbízhatatlan mérési értékeket kaphat.

I. Az érzékelőkábel telepítése

Csatlakoztassa az érzékelőkábel(eke)t a monitoron lévő pácienscsatlakozó(k)hoz.

II. A monitorozó rendszer beállítása

A. Az eldobható érzékelőt steril technikával telepítse.

1. Nyissa ki a steril eldobható érzékelős monitorozó készlet csomagolását.
2. Távolítsa el az érzékelőmonitorozó készletet a csomagból.
3. Ellenőrizze az összes illesztés szorosságát.
4. A hosszabbító kábelt az újrafelhasználható kábelhez kapcsolva csatlakoztassa a kábelt az érzékelőhöz az „A” függelékben látható módon.
5. Készítsen elő egy összehajtható infúziós tasakot a levegő teljes eltávolításával. Heparinozás esetén a heparint a levegő eltávolítása előtt adja hozzá.

   FIGYELEM: Ha nem levegőmentes folyadékforrást használ (azaz a levegőt nem távolítja el a tasakból), a levegő a monitorozó csőbe kerülhet, ha elfogy az oldat.
6. Zárja a szereléken lévő szorítót. Távolítsa el a védőkupakot a szerelék tűjéről és szúrja a tűt az infúziós tasakba.

   FIGYELEM: Az infúziós tasak véletlen átlyukasztásának elkerülése érdekében a tűt óvatosan, lefelé irányuló csavaró mozdulattal szúrja be.
7. Helyezze az infúziós tasakot a mandzsettába.
8. Akassza a mandzsettát az infúziós állványra.
9. Zárt szorító mellett finoman nyomja meg a cseppgyűjtő kamrát, és töltse fel a körülbelül félig.
10. Nyissa ki az adagolócsövön lévő szorítót.

III. A csövek légtelenítése

A. Utasítások állványra szereléshez

1. Rögzítse az érzékelőt az újrafelhasználható tartóra az „A” függelékben látható módon.
2. Zárja le a zárócsapot a páciens felé. Távolítsa el a fehér nyomáscsökkentő kupakot a nullázó zárócsapról.
3. Aktiválja a folyamatosan öblítő eszköz gyorsöblítő mechanizmusát, és lassan töltse fel az érzékelőt (csak gravitációsan), amíg levegőmentes nem lesz. Áramoltassa át a folyadékot az érzékelőn és a nullázó zárócsap oldalsó kimenetén.
4. Zárja le a nullázó zárócsapot az oldalsó csatlakozó felé. Helyezze a pótalkatrészek tasakjában található sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot az oldalsó kimenetre.
5. Távolítsa el pácienscsatlakozó fehér, nyomáscsökkentő kupakját.
6. Csak SAFESET (artériás) vezetéknél
   a. A dugattyúrögzítő recés részét megnyomva oldja ki a vezetékre csatlakozó SAFESET tartály rögzítő mechanizmusát. Húzza vissza a SAFESET tartály dugattyúját körülbelül 2 cm^3-ig.
   b. Tartsa a vezetékre csatlakozó SAFESET tartályt álló helyzetben (a zárócsap felül a tartályhoz kapcsolódik) az öblítőeszköz aktiválása közben.
   c. Ellenőrizze a buborékok megfelelő eltávolítását a tartály végében, és zárja le azt a rögzítő hátulját addig nyomva, amíg a dugattyú zárt pozícióba nem kerül.
   d. Folytassa a feltöltést, amíg az összes levegő el nem távozik a rendszerből, hogy csökkentse a légembólia kockázatát.
   e. Helyezze a sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot a pácienscsatlakozóra.
7. Nem SAFESET vezetékek esetén (amennyiben az egyes vezetékekre alkalmazható)
   a. Ismételje meg a III.A 1–5. lépéseket.
   b. Aktiválja a folyamatosan öblítő eszköz gyorsöblítő mechanizmusát, és lassan töltse fel az érzékelőt (csak gravitációsan) a disztális zárócsap oldalsó csatlakozóján keresztül, amíg a levegő el nem távozik. Zárja le a zárócsapot az oldalsó csatlakozó felé. Helyezze a sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot a zárócsap oldalsó kimenetére.
   c. Távolítsa el a fehér pácienscsatlakozót és töltse fel a páciensvezeték többi részét. Helyezze a sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot a pácienscsatlakozóra.
8. Helyezze az infúziós oldat forrását 300 Hgmm nyomás alá. Zárja a szorítót a mandzsettán.

   FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a cseppgyűjtő kamra ne teljen meg a nyomás alá helyezés során. Maradjon levegő a cseppgyűjtő kamrában, hogy a folyamatos áramlási sebesség ellenőrizhető legyen a gyors öblítés után.

   MEGJEGYZÉS: Különösen ügyeljen arra, hogy ne maradjon levegő a folyadékút semelyik részén. A monitorozó rendszernek teljesen légmentesnek kell lennie a maximális teljesítmény, azaz az optimális dinamikus válasz eléréséhez.

   FIGYELEM: Nem ajánlott vákuummal eltávolítani a buborékokat a csövekből. Ezáltal levegő szorulhat be vagy szabadulhat fel az oldatból. Ha a vezetéket nyomás alatt előre haladó irányban tölti fel, vigyázzon, hogy ne lépje túl az érzékelő maximális nyomásértékét.

B. Utasítások páciensre helyezéshez

MEGJEGYZÉS: A nyomópumpás öblítő páciensre helyezése nem ajánlott, ha az öblítő a készülékhez van csatlakoztatva, mert a páciens mozgása miatt az öblítő mechanizmus véletlenül aktiválódhat. Ha a páciensre kívánja helyezni, el kell távolítani az öblítőcsatlakozót.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Zárja le a nullázó zárócsapot a páciens felé. Távolítsa el a fehér nyomáscsökkentő kupakot a nullázó zárócsap oldalsó kimenetéről.

   MEGJEGYZÉS: Tartsa az érzékelőszerelvényt úgy, hogy a felfelé folyjon, azaz a padlóra merőlegesen.
2. Kövesse a III.A részben leírt lépéseket és tartsa be a vonatkozó figyelmeztetéseket.
3. Helyezze el az érzékelőt a páciensen és rögzítse a hevedert.
4. Ragassza le a komponenseket igény szerint (lásd a „B" függelék ELRENDEZÉSI PÉLDA részét).

IV. Nullázás, kiegyenlítés és kalibrálás

A. A rendszer feltöltése és felszerelése után nullázza az érzékelőt.

1. Zárja le a nullázó zárócsapot a páciens felé és távolítsa el a sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot az oldalsó kimenetről, amely kinyitja a nullázó zárócsapot a levegő felé.

   MEGJEGYZÉS: A nullázó zárócsap levegő-folyadék határa a jobb pitvar (közép-axilláris) magasságában vagy annak közelében legyen.
2. Nullázza az érzékelőt a monitor gyártójának utasításai szerint.
3. Zárja le a nullázó zárócsapot az oldalsó csatlakozó felé, és helyezze vissza a sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot.

—vagy—

1. Illessze a kívánt katétert a monitorozó készlet disztális végére és töltse fel, az összes levegőbuborékot eltávolítva a katéterből.
2. Nyissa ki a zárócsapo(ka)t a katéter felé. (A katéter vége ekkor a rendszer levegő-folyadék határán van.)
3. Helyezze az érzékelőt abba a helyzetbe (vízszintes síkba), amelyben a nyomásmérés során marad.
4. Helyezze a katéter végét a jobb pitvar (közép-axilláris) magasságába.
5. Nullázza az érzékelőt a monitor gyártójának utasításai szerint.

MEGJEGYZÉS: Ameddig a katétervég és az érzékelő egymáshoz viszonyított helyzete állandó, a kiegyenlítés helyes lesz. Jelentősebb szintbeli változás esetén újra el kell végezni a nullázást.

B. Ismételje meg szükség szerint a nullázási eljárást minden monitorozó vezetéknél.

C. Az érzékelők az iparági szabványoknak megfelelően előre kalibráltak. A monitor kalibrálásának ellenőrzéséhez kövesse a monitor gyártója által meghatározott kalibrálási eljárást. Ne helyezze nyomás alá, ha a pácienshez van csatlakoztatva.

V. A monitorozó rendszer csatlakoztatása a pácienshez

MEGJEGYZÉS: A nyomópumpás öblítő páciensre helyezése nem ajánlott, ha az öblítő a készülékhez van csatlakoztatva, mert a páciens mozgása miatt az öblítő mechanizmus véletlenül aktiválódhat. Ha a páciensre kívánja helyezni, el kell távolítani az öblítőcsatlakozót.

A. Távolítsa el a pácienscsatlakozó sárga, nem nyomáscsökkentő kupakját. A cseppgyűjtő kamrában körülbelül 3 ml/óra sebességű folyamatos áramlásnak kell lennie. A cseppentési sebességnek körülbelül percenként 1 cseppnek kell lennie. A folyamatos áramlás minden további monitorozó vezetékkel 3 m/órával emelkedik (két vezetéknél 6 ml/óra) (három vezetéknél 9 ml/óra).

B. Szisztémás artériás vérnyomásmérő vezeték esetén aktiválja a folyamatosan öblítő eszköz gyorsöblítő mechanizmusát, és a csatlakoztatáskor engedje az artériás kanülben a visszafolyást. Tüdőartériás katéter esetén a monitorozó rendszert csatlakoztassa a katéterhez, és a behelyezés előtt töltse fel a katétert az infúziós oldattal. Kövesse a katéter gyártójának utasításait.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a rendszerbe a csatlakoztatás során.

VI. Előkészítés a használathoz – vérmintavétel

A. A dugattyúrögzítő recés részét megnyomva oldja ki a vezetékre csatlakozó SAFESET™ tartály rögzítő mechanizmusát. A vezetékre csatlakozó SAFESET tartály minimális segítséggel feltöltődik, ha a pácienskatéter nincs elzáródva. Ha a rendszer nehezen töltődik fel, vizsgálja meg a katétert, hogy nem látható-e elzáródás vagy szűkülés. A katéter elzáródásának elkerülése érdekében ne töltse a tartályt másodpercenként 1 cm^3-nél gyorsabban.

B. Ha a vezetékre csatlakozó SAFESET tartályban elérte a megfelelő „eldobandó" térfogatot, zárja el a tartállyal egybeépített egyutas zárócsapot. Ehhez fordítsa a kart a csőre merőleges állásba.

MEGJEGYZÉS: Kövesse a kórház vérmintavételre vonatkozó irányelveit. A hígítatlan minta eléréséhez meg kell határozni az adott alkalmazáshoz megfelelő „eldobandó" térfogatot a VII. szakaszban leírtak szerint.

C. A kórházi protokoll szerint fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg azt a SAFESET csatlakozót, amelyből a mintát venni fogja.

D. Illessze a SAFESET tompa kanült vagy fedett tompa kanült a vérvételi eszközbe, pl. fecskendőbe.

E. Helyezze be a tompa kanült a megtisztított SAFESET mintavételi csatlakozóba, és aspirálja a mintához szükséges vérmennyiséget a vérvételi eszközbe.

F. Zárja el az egyutas zárócsapot a csatlakozó és a páciens között (ha elérhető), és finoman aspiráljon, amikor egy egységként eltávolítja a tompa kanült és a vérvételi eszközt a mintavételi csatlakozóról. Nyissa ki ismét az egyutas zárócsapot.

FIGYELEM: Ne használja újra a tompa kanült, és ne hagyja a tompa kanült a SAFESET™ mintavételi csatlakozóban a minta eltávolítása után.

G. Nyissa ki a vezetékre csatlakozó tartályra épített egyutas zárócsapot, és a dugattyút lassan lenyomva juttassa vissza a vezetékre csatlakozó SAFESET tartályban lévő folyadékot a páciensbe. A tartályban lévő mennyiséget másodpercenként 1 cm^3-es sebességgel juttassa vissza a páciensbe, amíg a dugattyú el nem éri a rögzített pozícióját.

H. A kórházi protokoll szerint fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a SAFESET csatlakozóját a minta eltávolítása után.

I. Ha a vezetékre csatlakozó SAFESET tartály a rögzített pozícióba kerül, használja az öblítőeszközt, amíg a vezeték tiszta nem lesz.

VII. Az eldobandó térfogat meghatározása

A. Az alábbi eljárással határozható meg az adott konfigurációban megfelelő eldobandó térfogat. Ez nem steril művelet. Az ebben a műveletben használt terméket el kell dobni a holttérfogat (a katétervég és a mintavételre használt csatlakozó közötti folyadékmennyiség) meghatározása után.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Kapcsolja a vezetékre csatlakozó tartállyal rendelkező SAFESET csővezetékét és a mintavételi csatlakozó(ka)t a vérmintavételre használt csatlakozó és a páciens közötti minden komponenshez. Az érkatétert is csatlakoztatni kell.
2. Zárja a vezetékre csatlakozó SAFESET tartályra szerelt zárócsapot.
3. Egy fokbeosztásos fecskendőhöz csatlakozó SAFESET tompa kanüllel addig injektálja a folyadékot a vérmintavételre használt csatlakozón keresztül, amíg a folyadék ki nem lép a katéter végén.
4. Jegyezze fel a fenti tér feltöltéséhez szükséges térfogatot. Ezt a térfogatot szorozza meg néggyel (4).
5. A 4. lépésben kiszámított térfogat a vezetékre csatlakozó SAFESET tartályban elérendő „eldobandó" térfogat. Ha például a mért térfogat 0,5 cm3, akkor 2,0 cm3 „eldobandó" térfogatnak kell lennie a vezetékre csatlakozó SAFESET tartályban, hogy hígítatlan mintát kapjon a vérmintavételre kiválasztott csatlakozónál.

VIII. Szivárgás ellenőrzése

Körülbelül egy perc elteltével figyelje meg az áramlási sebességet a cseppgyűjtő kamrában, és ellenőrizze, hogy a folyamatosan öblítő eszköz megfelelően működik-e. Szemrevételezéssel is vizsgálja meg a szivárgást, mivel egy kis mértékű szivárgás tévesen folyamatos áramlásnak vélhető a katéterben. A kórház ellátási szabványa alapján egy protokollt kell kialakítani a rendszer megfelelő folyadéknyomásának, áramlási sebességének és szivárgásának rutinszerű ellenőrzésére.

IX. Javallatok és ellenjavallatok

A. Felhasználási javallatok

- Közvetlen artériás vérnyomás-monitorozás
- Bal pitvari monitorozás légtelenítő szűrővel a folyadékforrás és a folyamatosan öblítő eszköz között
- Tüdőartériás monitorozás (PA disztális)
- Vénás nyomás monitorozása (RA proximális)

B. Ellenjavallatok

- Bal pitvari monitorozás légtelenítő szűrő nélkül a folyadékforrás és a folyamatosan öblítő eszköz között
- Koponyaűri nyomás monitorozása
- Rekesznyomás monitorozása
- Méhnyomás monitorozása

X. Vezetékre csatlakozó tartállyal rendelkező SAFESET felhasználási javallatai és ellenjavallatai

A. Felhasználási javallatok

- A rendszeres vérvételt igénylő pácienseknél használható vérmintavételre. Ez a rendszer csak olyan monitorozó vezetékkel használható, amely öblítőeszközt tartalmaz.

B. Ellenjavallatok

- Nem használható olyan monitorozó vezetékkel, amely nem tartalmaz öblítőeszközt.

A TRANSPAC® 4 KÉSZLET EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ. TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI. AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁS KÁROSAN BEFOLYÁSOLJA A TELJESÍTMÉNYT/STERILITÁST, ÉS A TERMÉK MEGHIBÁSODÁSÁVAL/ SZENNYEZŐDÉSÉVEL JÁRHAT.

HU

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 Jednorázová monitorovací souprava se snímačem pro invazivní měření tlaku a se systémem pro uchovávání krve SAFESET™
(Port pro odběr vzorku kanylou)

Návod k použití

VAROVÁNÍ: Elektrické spoje prodloužení kabelu musejí zůstat suché a kapaliny se nesmějí dostat do výstupu snímače pro odvzdušnění do atmosféry, jinak mohou být indikovány nesprávné hodnoty.

I. Instalace kabelu snímače

Zapojte kabel(y) snímače do konektoru(ů) monitoru pro připojení pacienta.

II. Sestavení monitorovacího systému

A. Monitorovací systém s jednorázovým snímačem sestavte aseptickým způsobem.

1. Otevřete balení obsahující sterilní monitorovací soupravu s jednorázovým snímačem.
2. Vyjměte sestavu monitorovací soupravy se snímačem z balení.
3. Zkontrolujte všechny spoje, zda jsou řádně připojeny a zda jsou těsné.
4. Připojte kabel ke snímači připojením prodloužení kabelu k opakovaně použitelnému kabelu, viz Dodatek A.
5. Připravte stlačitelný vak na nitrožilní roztok odstraněním veškerého vzduchu z vaku. Chystáte-li se provádět heparinizaci, před odstraněním vzduchu naplňte vak heparinem.

   VAROVÁNÍ: Nepoužívá-li se zdroj roztoku prostého vzduchu (tj. vzduch se z vaku neodstraňuje), vzduch se může dostat do monitorovacího vedení při vytékání roztoku.
6. Zavřete svorku na soupravě pro podávání. Sejměte ochranné víčko z koncovky soupravy pro podávání a zaveďte koncovku do vaku na nitrožilní roztok.

   VAROVÁNÍ: Aby nedošlo k nechtěnému propíchnutí vaku na nitrožilní roztok, koncovku zavádějte opatrně kroutivým pohybem směrem dolů.
7. Umístěte vak na nitrožilní roztok do manžety pro tlakové podávání roztoku.
8. Zavěste manžetu pro tlakové podávání roztoku na stojan pro nitrožilní podávání.
9. Nechte svorku zavřenou, opatrně stiskněte komůrku kapačky a naplňte ji přibližně do poloviny.
10. Otevřete svorku vedení pro podávání.

III. Vypláchnutí vzduchu z vedení

A. Pokyny k instalaci na stojan

1. Upevněte snímač k opakovaně použitelnému držáku, viz Dodatek A.
2. Uzavřete kohout k pacientovi. Sejměte bílé víčko s odvzdušňovacím otvorem z nulovacího referenčního kohoutu.
3. Aktivujte mechanizmus pro rychlé propláchnutí zařízení nepřetržitého průtoku a pomalu naplňte snímač (pouze gravitační plnění), aby se odstranil vzduch. Nechte kapalinu proudit snímačem a bočním portem nulovacího referenčního kohoutu.
4. Uzavřete nulovací referenční kohout k jeho bočnímu portu. Nasaďte žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru z náhradních dílů vaku na boční port.
5. Sejměte bílou krytku s odvzdušňovacím otvorem z pacientského konektoru.
6. Platí pouze pro vedení SAFESET (arteriální)
   a. Uvolněte uzamykací mechanizmus zásobníku vedení SAFESET stisknutím drážkované plochy úchytky pístu. Vytáhněte píst zásobníku SAFESET zpět přibližně na 2 ml.
   b. Podržte zásobník vedení SAFESET ve vzpřímené poloze (kohout, který je nedílnou součástí zásobníku, musí být nahoře) a aktivujte proplachovací zařízení.
   c. Zkontrolujte v horní části zásobníku, zda byly dostatečně odstraněny veškeré bubliny, a uzavřete zatlačením zpět na plochu úchytky, aby se úchytka pístu ocitla v uzamknuté poloze.
   d. Pokračujte v proplachování, dokud nebude ze systému odstraněn veškerý vzduch, aby se omezilo riziko vzduchové embolie.
   e. Nasaďte žlutou krytku bez odvzdušňovacího otvoru na pacientský konektor.
7. Pro jiná vedení než SAFESET (přiměřeně pro každé vedení)
   a. Opakujte úkony v bodech III.A 1–5.
   b. Aktivujte mechanizmus pro rychlé propláchnutí zařízení nepřetržitého průtoku a pomalu naplňte snímač (pouze gravitační plnění) přes boční port distálního kohoutu, aby se odstranil vzduch. Uzavřete kohout k jeho bočnímu portu. Nasaďte žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru na boční port kohoutu.
   c. Sejměte bílou krytku z pacientského konektoru a propláchněte zbývající část pacientského vedení. Nasaďte žlutou krytku bez odvzdušňovacího otvoru na pacientský konektor.
8. Natlakujte zdroj nitrožilního roztoku na 300 mmHg. Zavřete svorku na tlakové manžetě.

   VAROVÁNÍ: Přesvědčte se, že při natlakování nedošlo k úplnému naplnění komůrky kapačky. V komůrce kapačky musí zůstat vzduch, aby po rychlém propláchnutí bylo možné ověřit nepřetržitý průtok.

   POZNÁMKA: Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby v žádném dílu dráhy kapaliny nezůstal zachycen vzduch. Pro maximální výkon, tj. optimální dynamickou odezvu, musí být monitorovací systém zcela odvzdušněn.

   VAROVÁNÍ: Odstranění bublin z vedení odsáváním se nedoporučuje. V tomto případě může dojít ke vniknutí vzduchu nebo uvolnění vzduchu z roztoku. Bude-li se plnění vedení provádět dopředným způsobem pod tlakem, musíte dát pozor, aby nedošlo k překročení maximálního tlaku stanoveného pro snímač.

B. Pokyny k instalaci na stojan

POZNÁMKA: Uchycení tlakového průtokového zařízení na pacientovi nedoporučujeme provádět se svorkou průtoku upevněnou k zařízení, jelikož může dojít k nechtěné aktivaci mechanizmu pro rychlé propláchnutí pohybem pacienta. Bude-li se provádět uchycení na pacientovi, svorka průtoku musí být odebrána.

CS

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Uzavřete nulovací referenční kohout k pacientovi. Sejměte bílé víčko s odvzdušňovacím otvorem z bočního portu nulovacího referenčního kohoutu.

   POZNÁMKA: Uchopte sestavu snímače tak, aby průtok kapaliny směřoval nahoru, tj. kolmo k podlaze.
2. Postupujte dle bodů a varování v oddíle III.A s ohledem na konkrétní instalaci.
3. Umístěte snímač na pacienta a zajistěte jej popruhem.
4. Uchyťte díly dle potřeby (viz Dodatek B, kde je vyobrazena TYPICKÁ KONFIGURACE).

IV. Nulování, vyrovnání a kalibrace

A. Po naplnění a uchycení systému vynulujte snímač.
   1. Uzavřete nulovací referenční kohout k pacientovi a sejměte žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru z bočního portu, abyste otevřeli nulovací referenční kohout do atmosféry.

      POZNÁMKA: Rozhraní vzduch-kapalina nulovacího referenčního kohoutu musí být na úrovni pravé síně (střední axilární linie) nebo poblíž této úrovně.
   2. Vynulujte snímač dle pokynů výrobce monitoru.
   3. Uzavřete nulovací referenční kohout k bočnímu portu a nasaďte zpět žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru.

—nebo—

   1. Připojte požadovaný katétr k distálnímu konci monitorovací soupravy a proveďte plnění, aby došlo k odstranění veškerých vzduchových bublin z katétru.
   2. Otevřete kohout(y) ke katétru. (Koncovka katétru je nyní rozhraním vzduch-kapalina systému.)
   3. Umístěte snímač do polohy (vodorovná rovina), ve které se bude nacházet při měření tlaku.
   4. Umístěte koncovku katétru na úroveň pravé síně (střední axilární linie).
   5. Vynulujte snímač dle pokynů výrobce monitoru.

POZNÁMKA: Když bude dosaženo relativní úrovně mezi koncovkou katétru a snímačem, nulové vyrovnání bude správné. Při jakékoli značné změně relativní úrovně je potřeba provést opětovné nulování.

B. Opakujte postup nulového vyrovnání pro každé další monitorovací vedení.

C. Snímače jsou předkalibrovány dle průmyslových norem. Chcete-li kalibraci monitoru ověřit, postupujte dle pokynů výrobce monitoru. Po připojení k pacientovi neaplikujte tlak.

V. Připojení monitorovacího systému k pacientovi

POZNÁMKA: Uchycení tlakového průtokového zařízení na pacientovi nedoporučujeme provádět se svorkou průtoku upevněnou k zařízení, jelikož může dojít k nechtěné aktivaci mechanizmu pro rychlé propláchnutí pohybem pacienta. Bude-li se provádět uchycení na pacientovi, svorka průtoku musí být odebrána.

A. Sejměte žlutou krytku bez odvzdušňovacího otvoru z pacientského konektoru. V komůrce kapačky by mělo docházet k nepřetržitému průtoku o rychlosti přibližně 3 ml za hodinu. Kapání by se mělo provádět o rychlosti přibližně 1 kapka za minutu. Pro každé další monitorovací vedení se nepřetržitý průtok zvyšuje o 3 ml/h (6 ml/h při dvou vedeních) (9 ml/h při třech vedeních).

B. Při použití vedení systemického tlaku arteriální krve aktivujte mechanizmus pro rychlé propláchnutí zařízení nepřetržitého průtoku a zároveň při připojení umožněte zpětný tok arteriální kanylou. Při použití pulmonálních arteriálních katétrů monitorovací systém musí být připojen ke katétru a katétr musí být před zavedením naplněn nitrožilním roztokem. Řiďte se pokyny výrobce katétru.

   VAROVÁNÍ: Při připojování postupujte opatrně, aby se do systému nedostal vzduch.

VI. Příprava k použití – odběr vzorku krve

A. Uvolněte uzamykací mechanizmus zásobníku vedení SAFESET™ stisknutím drážkované plochy úchytky pístu. Zásobník vedení SAFESET by se měl naplnit při minimální pomoci, je-li pacientský katétr průchozí. Pokud se plnění systému provádí obtížně, zkontrolujte, zda katétr není ucpán nebo jinak zablokován. Naplňte zásobník o rychlosti nepřesahující 1 ml za sekundu, aby nedošlo k ucpání katétru.

B. Poté, co bude v zásobníku vedení SAFESET dosaženo příslušného „odpadního“ objemu, jednocestný kohout, který je nedílnou součástí zásobníku, musí být uzavřen. Toto provedete nastavením páčky kolmo k hadičce.

   POZNÁMKA: Při odběrech vzorku krve musejí být dodržena ustanovení platná ve zdravotnickém zařízení. Pro dosažení odběru nezředěného vzorku musí lékař určit příslušný „odpadní“ objem dle konkrétní aplikace, viz popis v oddíle VII.

C. Pro čištění portu vedení SAFESET, ze kterého se bude odebírat vzorek, použijte dezinfekční prostředek dle ustanovení platných ve zdravotnickém zařízení.

D. Připojte tupou kanylu SAFESET nebo stíněnou tupou kanylu k zařízení pro odběr krve, např. injekční stříkačce.

E. Zaveďte tupou kanylu do očištěného portu vedení SAFESET, ze kterého se bude odebírat vzorek, a nasajte do zařízení pro odběr krve nezbytné množství vzorku krve.

F. Uzavřete jednocestný kohout mezi portem a pacientem (je-li přístupný) a mírně odsávejte, když budete vyjímat tupou kanylu a zařízení pro odběr krve jako jeden celek z portu pro odběr vzorku. Nastavte jednocestný kohout zpět do polohy „otevřeno“.

   VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně tupou kanylu, ani nenechávejte tupou kanylu v portu pro odběr vzorku vedení SAFESET™ po odebrání vzorku.

G. Otevřete jednocestný kohout, který je nedílnou součástí zásobníku vedení, a pomalým stisknutím pístu vraťte kapalinu obsaženou v zásobníku vedení SAFESET do pacienta. Kapalinu v zásobníku vracejte do pacienta o rychlosti 1 ml za sekundu, dokud úchytka pístu nedosáhne uzamknuté polohy.

H. Po odebrání vzorku proveďte očištění portu vedení SAFESET dezinfekčním prostředkem dle ustanovení platných ve zdravotnickém zařízení.

I. Když bude zásobník vedení SAFESET v uzamknuté poloze, aktivujte proplachovací zařízení, aby se vedení vyčistilo.

VII. Určení odpadního objemu

A. Pro určení odpadního objemu v kterékoli určité konfiguraci lze použít následující postup. Tento postup není sterilní. Produkt použitý při provádění tohoto postupu musí být zlikvidován po určení objemu mrtvého prostoru (tj. objem kapaliny mezi koncovkou katétru a portem, ze kterého se bude odebírat vzorek).

CS

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Připojte hadičku SAFESET se zásobníkem vedení a portem (porty) pro odběr vzorku ke všem dílům použitým mezi portem, ze kterého se bude odebírat vzorek krve, a pacientem. Musí být zahrnut vaskulární katétr.
2. Uzavřete kohout, který je nedílnou součásti zásobníku vedení SAFESET.
3. Pomocí injekční stříkačky se stupnicí s připojenou tupou kanylou SAFESET vstřikujte kapalinu přes port zvolený pro odběr vzorku krve, dokud kapalina nezačne vytékat z koncovky katétru.
4. Poznamenejte si objem nezbytný pro zaplnění výše uvedeného prostoru. Vynásobte tento objem čtyřmi (4).
5. Objem vypočítaný v bodu 4 představuje „odpadní“ objem, kterého je potřeba dosáhnout v zásobníku vedení SAFESET. Byl-li například naměřen objem 0,5 ml, pak bude „odpad“ v zásobníku vedení SAFESET pro dosažení nezředěného vzorku z portu zvoleného pro odběr vzorku činit 2,0 ml.

VIII. Kontrola těsnosti

Po uplynutí přibližně jedné minuty zkontrolujte v komůrce kapačky rychlost průtoku, abyste se ujistili, že zařízení nepřetržitého průtoku funguje správně. Také musíte provést vizuální kontrolu těsnosti, jelikož i malá netěsnost může zkreslit aktuální nepřetržitý průtok katétrem. Dle nemocničního standardu péče definujte protokol pro pravidelnou kontrolu systému, zda je tlak zdrojové kapaliny správný, zda je správná rychlost průtoku a zda nedochází k netěsnostem.

IX. Indikace a kontraindikace

A. Indikace

- Přímé monitorování tlaku arteriální krve
- Monitorování levé síně za použití filtru eliminujícího vzduch mezi zdrojem roztoku a zařízením nepřetržitého průtoku
- Monitorování pulmonální artérie (distální PA)
- Monitorování venózního tlaku (proximální RA)

B. Kontraindikace

- Monitorování levé síně bez filtru eliminujícího vzduch mezi zdrojem roztoku a zařízením nepřetržitého průtoku
- Monitorování nitrolebního tlaku
- Monitorování sekčního tlaku
- Monitorování nitroděložního tlaku

X. Indikace a kontraindikace pro použití vedení SAFESET se zásobníkem vedení

A. Indikace

- Slouží k použití při odběru krve u pacientů vyžadujících pravidelný odběr vzorků krve. Tento systém se musí používat pouze s monitorovacím vedením obsahujícím proplachovací zařízení.

B. Kontraindikace

- Nesmí se používat s monitorovacím vedením neobsahujícím proplachovací zařízení.

SOUPRAVA TRANSPAC® 4 JE URČENA K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZÁPORNĚ OVLIVŇUJE VÝKON/STERILITU, COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK PORUCHU/KONTAMINACI VÝROBKU.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

SK

Monitorovacia súprava s jednorazovým tlakovým snímačom TRANSPAC® 4 a systémom na konzerváciu krvi SAFESET™
(port na pripojenie kanyly so vzorkou)

Návod na obsluhu

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby boli elektrické konektory na káblovom predĺžení suché a aby do vzduchového otvoru snímača nevnikli žiadne kvapaliny – v opačnom prípade hrozí riziko načítania nesprávnych hodnôt.

I. Inštalácia kábla snímača

Pripojte káble snímača ku konektorom pacienta na monitore.

II. Inštalácia monitorovacieho systému

A. Monitorovací systém s jednorazovým snímačom nainštalujte pomocou aseptického postupu.

1. Otvorte balenie obsahujúce sterilnú monitorovaciu súpravu s jednorazovým snímačom.
2. Vytiahnite monitorovaciu súpravu so snímačom z balenia.
3. Skontrolujte všetky prípojky a overte ich riadne pripojenie.
4. Pripojte kábel k snímaču – pripojte káblové predĺženie k opakovane použiteľnému káblu (pozrite prílohu A).
5. Odsatím všetkého vzduchu z tvarovateľného vrecka s I.V. roztokom si pripravte toto vrecko na použitie. V prípade heparinizácie pridajte pred odstránením vzduchu heparín.

   UPOZORNENIE: Ak nepoužijete zdroj roztoku bez obsahu vzduchu (t. j. z vrecka nevytlačíte vzduch), počas vypúšťania roztoku sa do monitorovacieho vedenia môže dostať vzduch.
6. Uzavrite svorku na aplikačnej súprave. Odpojte ochranný uzáver z hrotu aplikačnej súpravy a zasuňte hrot do vrecka s I.V. roztokom.

   UPOZORNENIE: S cieľom zabrániť neúmyselnému prepichnutiu vrecka s I.V. roztokom zasúvajte hrot opatrne a otáčavým pohybom smerom nadol.
7. Zasuňte vrecko s I.V. roztokom do manžety na aplikáciu tlaku.
8. Zaveste manžetu na aplikáciu tlaku na I.V. stojan.
9. S uzavretou svorkou opatrne stlačte odkvapkávaciu komoru a naplňte ju približne do polovice.
10. Otvorte svorku na aplikačnom vedení.

III. Vytlačenie vzduchu z vedení

A. Pokyny pre držiak stojana

1. Pripojte snímač k opakovane použiteľnému držiaku (pozrite prílohu A).
2. Uzavrite uzatvárací ventil smerom k pacientovi. Odpojte biely odvetrávaný uzáver z nulového referenčného uzatváracieho ventilu.
3. Aktivujte mechanizmus rýchleho prepláchnutia v zariadení s kontinuálnym preplachovaním a pomaly napĺňajte snímač (plnenie výlučne gravitačnou metódou) dovtedy, kým sa v ňom nebude nachádzať žiadny vzduch. Prepláchnite kvapalinou snímač a bočný port nulového referenčného uzatváracieho ventilu.
4. Uzavrite nulový referenčný uzatvárací ventil smerom k bočného portu. Uzavrite bočný port žltým neodvetrávaným uzáverom z vrecka s náhradnými dielmi.
5. Odpojte biely odvetrávaný kryt na prípojke pacienta.
6. Platí iba pre vedenie systému SAFESET (arteriálne)
   a. Uvoľnite poistný mechanizmus paralelnej nádržky systému SAFESET stlačením hrebeňovej oblasti piestovej svorky. Potiahnite piest nádržky systému SAFESET späť na približný objem 2 ml.
   b. Počas aktivácie preplachovacieho zariadenia držte paralelnú nádržku systému SAFESET vo vzpriamenej polohe (uzatvárací ventil sa musí nachádzať v hornej časti nádržky).
   c. Skontrolujte dostatočné odstránenie všetkých bublín v hrote nádržky a zariadenie uzavrite stlačením zadnej časti oblasti svorky tak, aby piest dosiahol zaistenú polohu.
   d. Pokračujte v preplachovaní dovtedy, kým zo systému nevytlačíte všetok vzduch, čím obmedzíte riziko vzniku vzduchovej embólie.
   e. Umiestnite žltý neodvetrávaný kryt na konektor pacienta.
7. Platí pre vedenia bez systému SAFESET (podľa vhodnosti pre konkrétne vedenie)
   a. Opakujte kroky III.A 1 – 5.
   b. Aktivujte mechanizmus rýchleho prepláchnutia v zariadení na kontinuálne preplachovanie a pomaly napĺňajte snímač (plnenie výlučne gravitačným spôsobom) cez bočný port uzatváracieho ventilu dovtedy, kým sa neodstráni vzduch. Uzavrite uzatvárací ventil smerom k bočnému portu. Bočný port uzatváracieho ventilu uzavrite žltým neodvetrávaným uzáverom.
   c. Odpojte biely kryt na konektore pacienta a prepláchnite zvyšnú časť vedenia pacienta. Na konektor pacienta umiestnite žltý neodvetrávaný kryt.
8. Zvýšte tlak v zdroji I.V. roztoku na hodnotu 300 mmHg. Uzavrite svorku na tlakovej manžete.

   UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby sa počas zvyšovania tlaku odkvapkávacia komora úplne nenaplnila. V odkvapkávacej komore musí ostať vzduch, aby po zrýchlenom prepláchnutí bolo možné overiť kontinuálne preplachovanie.

   POZNÁMKA: Mimoriadne dbajte na to, aby sa v žiadnych súčastiach kvapalinovej cesty nezachytil žiadny vzduch. Na dosiahnutie maximálneho výkonu (t. j. optimálnej dynamickej odozvy) sa v monitorovacom systéme nesmie nachádzať žiadny vzduch.

   UPOZORNENIE: Použitie podtlaku na vytlačenie bublín z vedení sa neodporúča. Tento postup môže viesť k zavedeniu alebo uvoľneniu vzduchu z roztoku. Ak vedenie naplníte postupným spôsobom pod tlakom, dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálne špecifikácie tlaku snímača.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

B. Pokyny pre držiak pacienta

POZNÁMKA: Použitie držiaka stláčacieho preplachovacieho zariadenia pre pacienta sa neodporúča s preplachovacou svorkou pripojenou k zariadeniu – v opačnom prípade hrozí riziko neúmyselnej aktivácie mechanizmu rýchleho prepláchnutia v dôsledku pohybu pacienta. Ak sa vyžaduje aplikácia držiaka pre pacienta, preplachovaciu svorku je potrebné odpojiť.

1. Uzavrite nulový referenčný uzatvárací ventil smerom k pacientovi. Odpojte biely odvetrávaný uzáver z bočného portu nulového referenčného uzatváracieho ventilu.

   POZNÁMKA: Držte snímač tak, aby tekutina pretekala nahor, t. j. kolmo na podlahu.
2. Podľa potreby postupujte podľa krokov a upozornení uvádzaných v časti III.A.
3. Umiestnite snímač na pacienta a dotiahnite popruh.
4. Podľa potreby upevnite jednotlivé súčasti páskou (prečítajte si prílohu B, ktorá obsahuje VZOROVÚ KONFIGURÁCIU).

IV. Nulovanie, vyváženie a kalibrácia

A. Po naplnení a upevnení systému vynulujte snímač.

1. Uzavrite nulový referenčný uzatvárací ventil smerom k pacientovi a odpojte žltý neodvetrávaný uzáver z bočného portu, čím otvoríte prívod vzduchu do nulového referenčného uzatváracieho ventilu.

   POZNÁMKA: Vzduchovo-kvapalinové rozhranie nulového referenčného uzatváracieho ventilu by sa malo nachádzať na úrovni pravej predsiene (stredná časť podpazušia) alebo v jej blízkosti.
2. Podľa pokynov výrobcu monitora vynulujte snímač.
3. Uzavrite nulový referenčný uzatvárací ventil smerom k bočnému portu a nasaďte žltý neodvetrávaný uzáver.

– alebo –

1. Pripojte požadovaný katéter k distálnemu koncu monitorovacej súpravy a spustite plnenie, prostredníctvom ktorého vytlačte všetky vzduchové bubliny z katétra.
2. Otvorte uzatváracie ventily do katétra. (Hrot katétra teraz predstavuje vzduchovo-kvapalinové rozhranie systému.)
3. Umiestnite snímač do požadovanej polohy (vodorovná rovina), v ktorej ostane počas merania tlaku.
4. Umiestnite hrot katétra na úroveň pravej predsiene (stredná časť podpazušia).
5. Podľa pokynov výrobcu monitora vynulujte snímač.

POZNÁMKA: Keď sa zachová relatívna rovnovážna úroveň medzi hrotom katétra a snímačom, znamená to, že je nastavená vhodná nulová úroveň. Všetky významné zmeny relatívnej úrovne budú vyžadovať opakované nulovanie.

B. Pre každé ďalšie monitorovacie vedenie opakujte procedúru nastavenia nulovej úrovne.

C. Snímače sú vopred nakalibrované podľa priemyselných štandardov. Ak chcete overiť kalibráciu monitora, postupujte podľa procedúr kalibrácie stanovených výrobcom. Keď je zariadenie pripojené k pacientovi, neaplikujte tlak.

V. Pripojenie monitorovacieho systému k pacientovi

POZNÁMKA: Použitie držiaka stláčacieho preplachovacieho zariadenia pre pacienta sa neodporúča s preplachovacou svorkou pripojenou k zariadeniu – v opačnom prípade hrozí riziko neúmyselnej aktivácie mechanizmu rýchleho prepláchnutia v dôsledku pohybu pacienta. Ak sa vyžaduje aplikácia držiaka pre pacienta, preplachovaciu svorku je potrebné odpojiť.

A. Odpojte žltý neodvetrávaný kryt na konektore pacienta. V odkvapkávacej komore by malo byť badateľné kontinuálne preplachovanie s objemom približne 3 ml/hod. Frekvencia odkvapkávania by mala byť približne 1 kvapka za minútu. Pri každom ďalšom monitorovacom vedení sa objem kontinuálneho preplachovania zvýši o 3 ml/hod. (6 ml/hod. v prípade dvoch vedení, 9 ml/hod. v prípade troch vedení).

B. V prípade vedenia systémového arteriálneho krvného tlaku aktivujte mechanizmus rýchleho preplachovania a súčasne umožnite spätný prietok v arteriálnej kanyle počas pripájania. V prípade katétrov pľúcnej tepny je potrebné pripojiť monitorovací systém ku katétru a katéter je potrebné naplniť I.V. roztokom pred zavedením. Postupujte podľa pokynov výrobcu katétra.

   UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby ste počas pripájania nezaviedli vzduch do systému.

VI. Príprava na použitie – odber krvi

A. Uvoľnite poistný mechanizmus paralelnej nádržky systému SAFESET™ stlačením hrebeňovej oblasti piestovej svorky. Ak nie je katéter pacienta zablokovaný, paralelná nádržka systému SAFESET by sa mala naplniť s minimálnou asistenciou používateľa. Ak sa systém plní problematicky, overte, či katéter nie je zablokovaný alebo upchaný. Nádržku plňte rýchlosťou menšou než 1 ml za sekundu, aby nedošlo k zablokovaniu katétra.

B. Po odobraní príslušného „odpadového“ objemu do paralelnej nádržky systému SAFESET je potrebné uzavrieť jednosmerný uzatvárací ventil nádržky. Ventil uzavriete posunutím rukoväti kolmo na hadičku.

   POZNÁMKA: Počas odberu krvi postupujte podľa príslušných nemocničných predpisov. Na dosiahnutie odberu nezriedených vzoriek by mal lekár stanoviť príslušný „odpadový“ objem, ktorý je špecifický pre danú aplikáciu (pozrite časť VII).

C. Na očistenie portu systému SAFESET, z ktorého sa bude odoberať vzorka, použite dezinfekčný prostriedok v súlade s nemocničnými predpismi.

D. Pripojte tupú kanylu alebo tienenú tupú kanylu systému SAFESET k zariadeniu na odber krvi (napríklad k striekačke).

E. Zasuňte tupú kanylu do vyčisteného portu na odber vzoriek systému SAFESET a aspirujte požadované množstvo krvnej vzorky do zariadenia na odber krvi.

F. Uzavrite jednosmerný uzatvárací ventil medzi portom a pacientom (ak je dostupný) a jemne aspirujte počas odpájania tupej kanyly a zariadenia na odber krvi (ako celku) od portu na odber vzoriek. Otvorte jednosmerný uzatvárací ventil.

   UPOZORNENIE: Tupú kanylu opakovane nepoužívajte a dbajte na to, aby po odstránení vzorky neostala tupá kanyla v porte systému SAFESET™ na odber vzoriek.

G. Otvorte jednosmerný uzatvárací ventil v paralelnej nádržke a pomalým stlačením piesta vráťte kvapalinu obsiahnutú v paralelnej nádržke systému SAFESET do tela pacienta. Kvapalinu z nádržky aplikujte do tela pacienta rýchlosťou 1 ml za sekundu dovtedy, kým piest nedosiahne zaistenú polohu.

SK

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

H. Po odstránení vzorky vyčistite port systému SAFESET pomocou dezinfekčného prípravku v súlade s nemocničnými predpismi.

I. Keď sa bude paralelná nádržka systému SAFESET nachádzať v zaistenej polohe, spustite preplachovacie zariadenie a nechajte ho aktívne dovtedy, kým vedenie nebude čisté.

VII. Určenie odpadového objemu

A. Podľa nasledujúceho postupu môžete určiť príslušný odpadový objem v rámci ľubovoľnej konkrétnej konfigurácie. Tento postup nie je sterilným postupom. Produkt používaný počas tohto postupu je potrebné zlikvidovať po stanovení objemu nevyužiteľného priestoru (t. j. objemu kvapaliny medzi hrotom katétra a portom, z ktorého sa bude odoberať vzorka).

1. Pripojte hadičku systému SAFESET s paralelnou nádržkou a portami na odber vzoriek k všetkým súčastiam používaným medzi portom, z ktorého sa bude odoberať vzorka krvi, a pacientom. Súčasťou musí byť cievny katéter.
2. Uzavrite uzatvárací ventil paralelnej nádržky systému SAFESET.
3. Pomocou striekačky so stupnicou a pripojenou tupou kanylou systému SAFESET injekčne aplikujte kvapalinu cez port vybratý na odber vzorky dovtedy, kým kvapalina nezačne vytekať z hrotu katétra.
4. Zaznamenajte si objem, ktorý sa vyžadoval na naplnenie priestoru uvedeného vyššie. Vynásobte tento objem štyrmi (4).
5. Objem vypočítaný v kroku 4 predstavuje „odpadový“ objem, ktorý je potrebné získať v paralelnej nádržke systému SAFESET. Ak je nameraný objem napríklad 0,5 ml, na získanie nezriedenej vzorky v porte vybranom na odber vzoriek sa bude vyžadovať odpadový objem 2,0 ml v paralelnej nádržke systému SAFESET.

VIII. Kontrola únikov

Po uplynutí približne jednej minúty je potrebné skontrolovať rýchlosť prietoku v odkvapkávacej komore a overiť, či zariadenie na kontinuálne preplachovanie správne funguje. Je potrebné vykonať aj vizuálnu kontrolu únikov, pretože malý únik môže spôsobiť nesprávnu interpretáciu skutočného kontinuálneho prietoku katétrom. Je potrebné vytvoriť protokol v súlade s nemocničnými štandardmi starostlivosti a podľa neho pravidelne kontrolovať správnosť tlaku kvapalinového zdroja, rýchlosť prietoku a prípadné úniky v systéme.

SK

IX. Indikácie a kontraindikácie

A. Indikácie

- Priame monitorovanie arteriálneho krvného tlaku.
- Monitorovanie ľavej predsiene s aplikáciou filtra s elimináciou vzduchu medzi zdrojom roztoku a zariadením na kontinuálne preplachovanie.
- Monitorovanie pľúcnej tepny (PA, distálne).
- Monitorovanie venózneho tlaku (RA, proximálne).

B. Kontraindikácie

- Monitorovanie ľavej predsiene bez aplikácie filtra s elimináciou vzduchu medzi zdrojom roztoku a zariadením na kontinuálne preplachovanie.
- Monitorovanie intrakraniálneho tlaku.
- Monitorovanie tlaku v určených priestoroch.
- Monitorovanie vnútromaternicového tlaku.

X. Indikácie a kontraindikácie použitia systému SAFESET s paralelnou nádržkou

A. Indikácie

- Zariadenie je určené na použitie pri odberoch krvi u pacientov, u ktorých sa vyžaduje pravidelný odber krvných vzoriek. Systém sa môže používať iba s monitorovacím vedením, ktorého súčasťou je preplachovacie zariadenie.

B. Kontraindikácie

- Systém sa nesmie používať v monitorovacích vedeniach, ktoré neobsahujú preplachovacie zariadenie.

SÚPRAVA TRANSPAC® 4 JE ZARIADENIE URČENÉ NA JEDNO POUŽITIE. NEPOUŽÍVAJTE HO OPAKOVANE. OPAKOVANÉ POUŽITIE NEŽIADUCIM SPÔSOBOM OVPLYVŇUJE VÝKON A STERILITU, ČO MÔŽE VIESŤ K ZLYHANIU ALEBO KONTAMINÁCII PRODUKTU.

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

Kit de monitorizare cu traductor de presiune de unică folosință TRANSPAC® 4 cu sistem SAFESET™ de conservare a sângelui
(Port de prelevare cu canulă)

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE: Trebuie să vă comportați cu grijă pentru a menține uscate conexiunile electrice la extensia de cablu și pentru a împiedica intrarea fluidelor în ventilatorul la aer atmosferic de pe traductor, deoarece, în caz contrar, se pot obține valori eronate.

I. Instalarea cablului traductorului

Conectați cablul (cablurile) traductorului la conectorul (conectoarele) pentru pacient de pe monitor.

II. Configurarea sistemului de monitorizare

A. Configurați traductorul de unică folosință utilizând o tehnică aseptică.

1. Desfaceți pachetul care conține kitul de monitorizare cu traductor de unică folosință steril.
2. Scoateți din pachet ansamblul kitului de monitorizare cu traductor.
3. Verificați toate fitingurile pentru a asigura o conexiune fixă.
4. Atașați cablul pentru traductor conectând extensia de cablu la cablul reutilizabil, după cum este indicat în Anexa A.
5. Pregătiți o pungă de soluție i.v. care se poate colaba, extrăgând tot aerul din pungă. În caz de heparinizare, adăugați heparină înainte de a scoate aerul.

   ATENȚIE: Dacă nu este utilizată o sursă de soluție fără aer (adică dacă aerul nu este extras din pungă), acesta poate fi forțat în linia de monitorizare la epuizarea soluției.
6. Închideți clema de pe setul de administrare. Scoateți capacul de protecție de pe vârful setului de administrare și introduceți vârful în punga cu soluție i.v.

   ATENȚIE: Pentru a preveni punctionarea accidentală a pungii cu soluție i.v., introduceți vârful cu atenție, printr-o mișcare de răsucire în jos.
7. Introduceți punga cu soluție i.v. în manșeta de administrare sub presiune.
8. Agățați manșeta de administrare sub presiune de suportul de perfuzie.
9. Cu clema închisă, strângeți ușor instilatorul până când este aproximativ 1/2 plin.
10. Desfaceți clema de pe linia de administrare.

III. Evacuarea aerului din linii

A. Instrucțiuni pentru suportul de montare

1. Atașați traductorul la suportul de montare reutilizabil, după cum este indicat în Anexa A.
2. Rotiți cheia robinetului în poziția „oprit" la pacient. Scoateți capacul alb cu orificiu din robinetul de referință de zero.
3. Activați mecanismul de umplere rapidă al dispozitivului de umplere continuă și umpleți lent traductorul (doar gravitațional) până când acesta nu mai conține aer. Treceți lichidul prin traductor și portul lateral al robinetului de referință de zero.
4. Rotiți cheia robinetului de referință de zero în poziția „oprit" la portul lateral. Fixați un capac galben fără orificiu din punga cu piese de schimb pe portul lateral.
5. Scoateți învelișul alb cu orificiu de la conectorul pentru pacient.
6. Numai pentru linia SAFESET (arterială)
   a. Eliberați mecanismul de blocare al rezervorului în linie SAFESET apăsând pe zona canelată a clemei pistonului. Trageți înapoi pistonul rezervorului SAFESET la aproximativ 2 ml.
   b. Țineți rezervorul SAFESET în linie în poziție verticală (robinet integrat la rezervor în partea superioară) în timpul activării dispozitivului de umplere.
   c. Verificați dacă au fost eliminate în mod adecvat eventualele bule din vârful rezervorului și închideți apăsând partea posterioară a zonei clemei până când pistonul ajunge în poziția blocat.
   d. Continuați umplerea până când tot aerul este eliminat din sistem, pentru a reduce riscul de emboli de aer.
   e. Fixați învelișul galben fără orificiu pe conectorul pentru pacient.
7. Pentru liniile non-SAFESET (după cum este cazul pentru fiecare linie)
   a. Repetați pașii III.A 1-5
   b. Activați mecanismul de umplere rapidă al dispozitivului de umplere continuă și umpleți lent traductorul (doar gravitațional) prin portul lateral al părții distale a robinetului până când aerul este eliminat. Rotiți cheia robinetului în poziția „oprit" la portul său lateral. Fixați un capac galben fără orificiu pe portul lateral al robinetului.
   c. Scoateți învelișul alb de la conectorul pentru pacient și umpleți restul liniei pacientului. Fixați un înveliș galben fără orificiu pe conectorul pentru pacient.
8. Presurizați sursa de soluție i.v. la 300 mmHg. Închideți clema de pe manșeta de presiune.

   ATENȚIE: Asigurați-vă că, în timpul presurizării, instilatorul nu se umple complet. În instilator trebuie să rămână aer, astfel încât rata de umplere continuă să poată fi verificată după o umplere rapidă.

   NOTĂ: Comportați-vă cu atenție specială pentru a vă asigura că nu a rămas aer în componentele căii de fluid. Pentru o performanță maximă, adică pentru un răspuns dinamic optim, sistemul de monitorizare trebuie să fie complet lipsit de aer.

   ATENȚIE: Exercitarea unei presiuni de vidare pentru a elimina bulele din linii nu este recomandată. Acest lucru poate provoca introducerea în sau eliberarea de aer din soluție. Dacă linia este umplută în mod anterograd sub presiune, este necesară atenție pentru a vă asigura că specificațiile de presiune maximă pentru traductor nu sunt depășite.

B. Instrucțiuni pentru suportul de montare la pacient

NOTĂ: Montarea la pacient a unui dispozitiv de umplere prin strângere nu este recomandată atunci când clema de umplere este atașată la dispozitiv, deoarece aceasta poate conduce la activarea nedorită a mecanismului de umplere rapidă de către mișcările pacientului. Dacă se dorește utilizarea unui suport de montare la pacient, clema de umplere trebuie scoasă.

RO

LIST NO. 453564326491
COMMODITY NO. DF-4519
DATE PREPARED 1-26-2012
ARTIST KENT

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Rotiți robinetul de referință de zero în poziția „oprit" la pacient. Scoateți capacul alb cu orificiu din portul lateral al robinetului de referință de zero.

   NOTĂ: Țineți ansamblul traductorului astfel încât fluidul să curgă în plan vertical, adică perpendicular pe podea.
2. Urmați pașii și atenționările de la secțiunea III.A în mod corespunzător.
3. Poziționați traductorul pe pacient și fixați banda.
4. Fixați cu bandă componentele în modul dorit (a se vedea Anexa B pentru CONFIGURARE REPREZENTATIVĂ).

IV. Aducerea la zero, nivelarea și calibrarea

A. După ce sistemul a fost umplut și montat, aduceți traductorul la zero.

1. Rotiți robinetul de referință de zero în poziția „oprit" la pacient și scoateți capacul galben fără orificiu din portul lateral care deschide robinetul de referință de zero la aer.

   NOTĂ: Interfața aer-fluid a robinetului de referință de zero trebuie să fie la sau aproape de nivelul atrial drept (axilar mediu).
2. Aduceți traductorul la zero conform instrucțiunilor producătorului sistemului de monitorizare.
3. Rotiți robinetul de referință de zero în poziția „oprit" la portul lateral și fixați la loc capacul galben fără orificiu.

—sau—

1. Atașați cateterul dorit la capătul distal al kitului de monitorizare și umpleți-l, evacuând din cateter toate bulele de aer.
2. Deschideți robinetul (robinetele) la cateter. (Vârful cateterului este acum interfața aer-fluid a sistemului.)
3. Amplasați traductorul în poziția (în plan orizontal) pe care o va menține în timpul măsurării presiunii.
4. Amplasați vârful cateterului la nivelul atrial drept (axilar mediu).
5. Aduceți traductorul la zero conform instrucțiunilor producătorului sistemului de monitorizare.

NOTĂ: Atât timp cât este menținut nivelul relativ dintre vârful cateterului și traductor, aducerea de nivel la zero va fi adecvată. Orice modificare semnificativă a nivelului relativ necesită readucerea la zero.

B. Repetați în mod corespunzător procedura de aducere de nivel la zero pentru fiecare linie de monitorizare suplimentară.

C. Traductoarele sunt precalibrate la standardele industriei. Pentru verificarea calibrării sistemului de monitorizare, urmați procedurile de calibrare ale producătorului acestuia. Nu aplicați presiune când acestea sunt conectate la pacient.

V. Conectarea sistemului de monitorizare la pacient

NOTĂ: Montarea la pacient a unui dispozitiv de umplere prin strângere nu este recomandată atunci când clema de umplere este atașată la dispozitiv, deoarece aceasta poate conduce la activarea nedorită a mecanismului de umplere rapidă de către mișcările pacientului. Dacă se dorește utilizarea unui suport de montare la pacient, clema de umplere trebuie scoasă.

A. Scoateți învelișul galben fără orificiu de la conectorul pentru pacient. În instilator trebuie observată o umplere continuă de aproximativ 3 ml pe oră. Rata de picurare trebuie să fie de aproximativ 1 picătură pe minut. Pentru fiecare linie de monitorizare suplimentară, umplerea continuă va crește cu 3 ml/h (6 ml/h pentru două linii) (9 ml/h pentru trei linii).

B. Pentru o linie de presiune pentru sânge arterial sistemic, activați mecanismul de umplere rapidă al dispozitivului de umplere continuă, permițând fluxul retrograd la nivelul canulei arteriale în timpul atașării. Pentru cateterele de la nivelul arterei pulmonare, sistemul de monitorizare trebuie să fie atașat la cateter, iar cateterul plin cu soluție i.v. înainte de inserare. Urmați instrucțiunile producătorului cateterului.

   ATENȚIE: Asigurați-vă că nu introduceți aer în sistem în timpul procedurii de conectare.

VI. Pregătirea pentru utilizare – Prelevarea de sânge

A. Eliberați mecanismul de blocare al rezervorului în linie SAFESET™ apăsând pe zona canelată a clemei pistonului. Rezervorul în linie SAFESET trebuie să se umple, cu asistență minimă, în cazul în care cateterul pacientului nu este obstruat. Dacă sistemul se umple cu dificultate, verificați cateterul urmărind posibile obstrucții sau restricții. Umpleți rezervorul la un debit de până la 1 ml pe secundă pentru a evita obstruarea cateterului.

B. După ce în rezervorul în linie SAFESET a fost obținut un volum „evacuat" adecvat, robinetul unidirecțional integrat cu rezervorul trebuie „oprit". Acest lucru se realizează prin rotirea cheii perpendicular pe tub.

   NOTĂ: Trebuie respectată politica spitalului privitoare la prelevarea de sânge. Pentru a obține o mostră nediluată, practicianul trebuie să determine volumul „evacuat" adecvat specific aplicației, după cum este descris în Secțiunea VII.

C. Utilizați dezinfectant, conform politicii spitalului, pentru a curăța portul SAFESET de la care se va preleva mostra.

D. Atașați canula SAFESET neascuțită sau canula neascuțită cu teacă la dispozitivul de colectare a sângelui, de ex. la o seringă.

E. Introduceți canula neascuțită în portul de prelevare al SAFESET curățat și aspirați volumul necesar de sânge în dispozitivul de colectare a sângelui.

F. Rotiți robinetul unidirecțional dintre port și pacient (dacă este accesibil) în poziția „oprit" și aspirați lent pe măsură ce scoateți ca o singură unitate canula neascuțită și dispozitivul de colectare a sângelui din portul de prelevare. Readuceți robinetul unidirecțional în poziția „deschis".

   ATENȚIE: Nu reutilizați canula neascuțită și nu o lăsați în portul de prelevare al SAFESET™ după îndepărtarea mostrei.

G. Rotiți robinetul unidirecțional integrat la rezervorul în linie în poziția „deschis" și readuceți fluidul din rezervorul în linie SAFESET la pacient apăsând lent pistonul. Readuceți volumul rezervorului la pacient cu un debit de 1 ml pe secundă până când pistonul ajunge în poziția blocat.

H. Utilizând dezinfectant, conform politicii spitalului, curățați portul SAFESET după îndepărtarea mostrei.

I. Atunci când rezervorul în linie SAFESET este în poziția blocat, activați dispozitivul de umplere până la golirea liniei.

VII. Determinarea volumului evacuat

A. Următoarea procedură poate fi utilizată pentru a determina volumul evacuat adecvat pentru orice configurație în parte. Aceasta nu este o procedură sterilă. Produsul utilizat în timpul acestei proceduri trebuie evacuat după ce este determinat volumul spațiului mort (adică volumul de fluid dintre vârful cateterului și portul din care va fi prelevată mostra).

RO

LIST NO. 453564326491
COMMODITY NO. DF-4519
DATE PREPARED 1-26-2012
ARTIST KENT

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Ataşaţi tubul SAFESET cu rezervorul în linie şi portul (porturile) de prelevare la toate componentele utilizate dintre portul de la care va fi prelevată mostra de sânge şi pacient. Cateterul vascular trebuie inclus.
2. Rotiţi robinetul integrat la rezervorul în linie SAFESET în poziţia „oprit".
3. Utilizând o seringă gradată cu o canulă SAFESET neascuţită ataşată, injectaţi fluid prin portul selectat pentru prelevarea de sânge, până când fluidul curge prin vârful cateterului.
4. Notaţi volumul care a fost necesar pentru a umple spaţiul descris mai sus. Înmulţiţi acest volum cu patru (4).
5. Volumul calculat la pasul 4 reprezintă volumul „evacuat" de obţinut în rezervorul în linie SAFESET. De exemplu, dacă volumul măsurat este de 0,5 ml, atunci în rezervorul în linie SAFESET va fi necesar un volum „evacuat" de 2,0 ml pentru a obţine o mostră nediluată la portul selectat pentru prelevarea de sânge.

VIII. Verificarea existenţei scurgerilor

După aproximativ un minut trebuie observat debitul din instilator pentru a vă asigura că dispozitivul de umplere continuă funcţionează adecvat. De asemenea, trebuie efectuată o inspecţie vizuală a existenţei scurgerilor, deoarece o scurgere mică poate afecta fluxul continuu real prin cateter. Trebuie stabilit un protocol conform standardelor de asistenţă ale spitalului, referitor la verificarea de rutină a sistemului din punct de vedere al presiunii adecvate a sursei de fluid, al debitului şi al scurgerilor.

IX. Indicaţii şi contraindicaţii

A. Indicaţii

- Monitorizarea directă a presiunii sângelui arterial
- Monitorizarea atrială stângă cu un filtru de eliminare a aerului între sursa de soluţie şi dispozitivul de umplere continuă
- Monitorizarea arterei pulmonare (AP distal)
- Monitorizarea presiunii venoase (AD proximal)

B. Contraindicaţii

- Monitorizarea atrială stângă fără filtru de eliminare a aerului între sursa de soluţie şi dispozitivul de umplere continuă
- Monitorizarea presiunii intracraniene
- Monitorizarea presiunii intracompartimentale
- Monitorizarea presiunii intrauterine

X. Indicaţii şi contraindicaţii ale SAFESET cu rezervor în linie

A. Indicaţii

- Pentru a fi utilizat la prelevarea de sânge pentru pacienţii care necesită în mod periodic acest lucru. Acest sistem trebuie utilizat numai cu o linie de monitorizare care include un dispozitiv de umplere.

B. Contraindicaţii

- A nu se utiliza la linii de monitorizare care nu conţin un dispozitiv de umplere.

KITUL TRANSPAC® 4 ESTE UN DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. A NU SE REUTILIZA. REUTILIZAREA INFLUENŢEAZĂ NEGATIV PERFORMANŢA / STERILITATEA, CONDUCÂND ÎN MOD POTENŢIAL LA DEFECTAREA PRODUSULUI / CONTAMINARE.

RO

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 Набор за мониториране с датчик за налягане за еднократна употреба и система за консервиране на кръв SAFESET™
(Порт за вземане на проби с канюла)

Указания за употреба

BG

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава електрическите съединения на удължителния кабел да не се намокрят и във вентила за обезвъздушаване на датчика да не попаднат течности, защото това може да доведе до грешни отчитания.

I. Монтиране на кабела за датчика

Свържете кабела(ите) за датчика към пациентния(те) съединителен(ни) извод(и) на монитора.

II. Подготовка на системата за мониториране

A. Подгответе системата за мониториране с датчик за еднократна употреба, като използвате асептична техника.

1. Отворете опаковката, съдържаща стерилния набор за мониториране с датчик за еднократна употреба.
2. Извадете сглобения набор за мониториране с датчика от опаковката.
3. Проверете дали всички съединителни елементи са здраво затегнати.
4. Свържете кабела към датчика, като съедините удължителния кабел с кабела за многократна употреба, както е показано в Приложение A.
5. Подгответе деформируем сак с разтвор за интравенозно приложение, като изтеглите напълно въздуха от сака. При хепаринизация добавете хепарина преди изтеглянето на въздуха.

   ВНИМАНИЕ: Ако не се използва вакуумиран източник на разтвор (т.е. ако въздухът не се изтегли от сака), при изчерпване на разтвора в линията за мониториране може да бъде вкаран въздух.
6. Затворете клампата на инфузионната система. Свалете защитната капачка от банковата игла на инфузионната система и вкарайте иглата в сака с инфузионния разтвор.

   ВНИМАНИЕ: За да предотвратите случайно пробиване на сака с инфузионния разтвор, вкарвайте банковата игла внимателно, като използвате въртеливо движение надолу.
7. Вкарайте сака с инфузионния разтвор в маншона за вливане под налягане.
8. Окачете маншона за вливане под налягане на стойката за интравенозни системи.
9. При затворена клампа притискайте леко капковата камера, така че да се запълни приблизително до 1/2.
10. Отворете клампата на инфузионната линия.

III. Обезвъздушаване на линиите

A. Указания за инсталиране на статив

1. Прикрепете датчика към статива за многократна употреба, както е показано в Приложение A.
2. Завъртете спирателното кранче в положение "затворено" към пациента. Отвинтете бялата вентилирана капачка от спирателното кранче за нулиране.
3. Задействайте механизма за бързо пълнене на устройството за непрекъснато промиване и бавно напълнете датчика (само гравитачно запълване), докато изкарате напълно въздуха. Промивайте, докато течността потече през датчика и страничния порт на спирателното кранче за нулиране.
4. Завъртете спирателното кранче за нулиране в положение "затворено" към страничния му порт. Завинтете жълта невентилирана капачка от пликчето с резервни части върху страничния порт.
5. Свалете бялата вентилирана капачка от пациентния съединител.
6. Само за линия със SAFESET™ (артериална)
   a. Освободете блокиращия механизъм на проточния резервоар на SAFESET™, като натиснете назъбената зона на щипката на буталото. Изтеглете буталото на резервоара на SAFESET™ назад до около 2 мл.
   б. Дръжте проточния резервоар на SAFESET™ във вертикално положение (с вграденото спирателно кранче на резервоара отгоре), докато задействате устройството за промиване.
   в. Проверете дали са отстранени напълно всички въздушни мехурчета в горния край на резервоара и го затворете, като натискате задната част на зоната на щипката, докато щипката на буталото достигне блокираното си положение.
   г. Продължете промиването, докато обезвъздушите напълно системата, за да намалите риска от въздушна емболия.
   д. Завинтете жълтата невентилирана капачка върху пациентния съединител.
7. За линии без SAFESET™ (според приложимото за всяка линия)
   a. Повторете стъпки III.A 1-5
   б. Задействайте механизма за бързо пълнене на устройството за непрекъснато промиване и бавно напълнете датчика (само гравитачно запълване) през страничния порт на дисталното спирателно кранче, докато изкарате напълно въздуха. Завъртете спирателното кранче в положение "затворено" към страничния му порт. Завинтете жълта невентилирана капачка върху страничния порт на спирателното кранче.
   в. Отвинтете бялата капачка от пациентния съединител и промийте и напълнете останалата част от пациентната линия. Завинтете жълта невентилирана капачка върху пациентния съединител.
8. Повишете налягането върху източника на инфузионен разтвор до 300 mmHg. Затворете клампата на маншона за налягането.

   ВНИМАНИЕ: Уверете се, че при повишаването на налягането капковата камера няма да се запълни докрай. В капковата камера трябва да остане въздух, така че след бързото запълване скоростта на непрекъснатото промиване да може да се контролира.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

ЗАБЕЛЕЖКА: Постарайте се специално да осигурите пълното обезвъздушаване на всички компоненти от проточния път на течността. Системата за мониториране трябва да бъде напълно обезвъздушена, за да гарантира максимална ефективност, т.е. оптимална динамична характеристика.

ВНИМАНИЕ: Не се препоръчва въздушните мехурчета от линиите да се отстраняват чрез изтегляне с вакуум. По този начин може да се засмуче въздух или да се освободи въздух от разтвора. Ако първоначалното запълване на линията се осъществи чрез просто пълнене под налягане, трябва да се внимава да не се превиши максималното допустимо налягане за датчика по спецификация.

Б. Указания за инсталиране на пациента

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се препоръчва инсталиране на устройство за промиване под налягане на пациент с прикрепена към устройството щипка за промиване, тъй като това може да доведе до случайно задействане на механизма за бързо пълнене от движение на пациента. Ако предпочитате инсталиране на пациента, трябва да отстраните щипката за промиване.

1. Завъртете спирателното кранче за нулиране в положение "затворено" към пациента. Отвинтете бялата вентилирана капачка от страничния порт на спирателното кранче за нулиране.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжте свързания датчик така, че течността да тече нагоре, т.е. перпендикулярно на пода.
2. Следвайте стъпките и спазвайте предупрежденията от раздел III.A, доколкото са приложими.
3. Наместете датчика върху пациента и затегнете лентата.
4. Фиксирайте с лейкопласт компонентите по желания начин (виж Приложение B за ТИПИЧНО РАЗПОЛОЖЕНИЕ).

IV. Нулиране, нивелиране и калибровка

А. След като системата бъде напълнена и инсталирана, нулирайте датчика.

1. Завъртете спирателното кранче за нулиране в положение "затворено" към пациента и свалете жълтата невентилирана капачка от страничния порт, служещ за въздушен извод на спирателното кранче за нулиране.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Разделителната повърхност въздух-течност на спирателното кранче за нулиране трябва да бъде точно или приблизително на нивото на дясното предсърдие (средната аксиларна зона).
2. Нулирайте датчика съгласно указанията на производителя на монитора.
3. Завъртете спирателното кранче за нулиране в положение "затворено" към страничния порт и завинтете обратно жълтата невентилирана капачка.

—или—

1. Свържете желания катетър към дисталния край на набора за мониториране и го напълнете с течност, така че да изчистите напълно въздушните мехурчета от катетъра.
2. Отворете спирателното(ните) кранче(та) към катетъра. (Сега разделителната повърхност въздух-течност е на върха на катетъра.)
3. Поставете датчика в положението (в хоризонталната плоскост), в което ще остане по време на измерването на налягането.
4. Наместете върха на катетъра на нивото на дясното предсърдие (средната аксиларна зона).
5. Нулирайте датчика съгласно указанията на производителя на монитора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато върхът на катетъра и датчикът се поддържат на съответното ниво, определянето на нулевото ниво е правилно. При всяка по-значителна промяна на относителното ниво се изисква повторно нулиране.

Б. Повтаряйте процедурата за определяне на нулевото ниво за всяка допълнителна линия за мониториране, според нуждата.

В. Датчиците са калибрирани фабрично в съответствие със стандартите за отрасъла. За да проверите калибровката на монитора, следвайте процедурите за калибриране на производителя на монитора. Не подавайте налягане, докато линията е свързана към пациент.

V. Свързване на системата за мониториране към пациент

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се препоръчва инсталиране на устройство за промиване под налягане на пациент с прикрепена към устройството щипка за промиване, тъй като това може да доведе до случайно задействане на механизма за бързо пълнене от движение на пациента. Ако предпочитате инсталиране на пациента, трябва да отстраните щипката за промиване.

А. Отвинтете жълтата невентилирана капачка от съединителя от страната на пациента. В капковата камера трябва да се наблюдава непрекъснато откапване от приблизително 3 mL на час. Скоростта на откапване трябва да бъде приблизително 1 капка в минута. За всяка допълнителна линия за мониториране непрекъснатото промиване се увеличава с 3 mL/час (6 mL/час за две линии) (9 mL/час за три линии).

Б. При линия за системно артериално кръвно налягане задействайте механизма за бързо пълнене на устройството за непрекъснато промиване, като оставите артериалната канюла отворена за обратен ток по време на свързването. При катетри в белодробната артерия системата за мониториране трябва да се свърже с катетъра и катетърът да се напълни с инфузионен разтвор преди поставянето му. Следвайте указанията на производителя на катетъра.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте в никакъв случай навлизане на въздух в системата по време на процедурата по свързването.

VI. Подготовка за употреба – Вземане на кръвни проби

А. Освободете блокиращия механизъм на проточния резервоар на SAFESET™, като натиснете назъбената зона на щипката на буталото. Проточният резервоар на SAFESET™ трябва да се напълни с минимално подпомагане, ако катетърът на пациента не е запушен. Ако системата се пълни трудно, проверете катетъра за евентуални запушвания или стеснения. Пълнете резервоара със скорост, не по-бърза от 1 мл в секунда, за да предотвратите запушване на катетъра.

Б. След като проточният резервоар на SAFESET™ се запълни с подходящ обем "за изхвърляне", вграденото еднопътно спирателно кранче на резервоара трябва да се завърти в положение "затворено". Това става, като ръчката се завърти перпендикулярно на тръбичката.

ЗАБЕЛЕЖКА: При вземането на кръвни проби трябва да се спазва политиката на болничното заведение. За да получи неразредена кръвна проба, медицинският специалист трябва да определи подходящия обем „за изхвърляне“ за конкретното приложение, както е описано в раздел VII.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

В. Използвайте дезинфектант, отговарящ на политиката на болничното заведение, за да изплакнете порта на SAFESET™, през който ще бъде изтеглена пробата.

Г. Свържете канюлата с тъп връх или екранираната канюла с тъп връх на SAFESET™ към прибора за вземане на кръвни проби, напр. спринцовка.

Д. Вкарайте канюлата с тъп връх в изплакнатия порт за вземане на проби на SAFESET™ и изтеглете нужното количество кръв за пробата в прибора за вземане на кръвни проби.

Е. Завъртете еднопътното спирателно кранче между порта и пациента (ако е достъпно) в положение "затворено" и засмуквайте леко, докато изваждате канюлата с тъп връх и прибора за вземане на кръвни проби от порта за вземане на проби заедно, като един общ възел. Върнете еднопътното спирателно кранче в "отворено" положение.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте повторно канюлата с тъп връх и не допускайте канюлата с тъп връх да остане в порта за вземане на проби на SAFESET™ след изтеглянето на пробата.

Ж. Завъртете вграденото еднопътно спирателно кранче на проточния резервоар в положение "отворено" и върнете течността от проточния резервоар на SAFESET™ към пациента, като натиснете бавно надолу буталото. Връщайте съдържанието на резервоара към пациента със скорост от 1 мл в секунда, докато щипката на буталото достигне блокираното си положение.

З. Като използвате дезинфектант, отговарящ на политиката на болничното заведение, изплакнете порта на SAFESET™ след изтеглянето на пробата.

И. След като проточният резервоар на SAFESET™ е в блокирано положение, задействайте устройството за промиване, докато прочистите линията.

VII. Определяне на обема за изхвърляне

А. Следващата процедура може да се използва за определяне на подходящия обем за изхвърляне за всяка конкретна конфигурация. Тази процедура не е стерилна. Използваният по време на процедурата продукт трябва да бъде изхвърлен, след като бъде определен обемът на мъртвото пространство (т.е. обемът на течността между върха на катетъра и порта, от който ще се изтегля кръвната проба).

1. Свържете тръбичката на SAFESET™ към проточния резервоар и порта/портовете за вземане на проби към всички компоненти, използвани между порта, от който ще се изтегля кръвната проба, и пациента. Съдовият катетър трябва да е включен.
2. Завъртете вграденото спирателно кранче на проточния резервоар на SAFESET™ в положение "затворено".
3. Като използвате разграфена спринцовка със свързана канюла с тъп връх SAFESET™, инжектирайте течност през порта, избран за вземане на кръвната проба, докато течността се покаже на върха на катетъра.
4. Запишете си обема, който е бил нужен за запълване на описаното по-горе пространство. Умножете този обем по четири (4).
5. Изчисленият в стъпка 4 обем представлява обема "за изхвърляне", който трябва да се събере в проточния резервоар на SAFESET™. Например, ако измереният обем е 0,5 мл, то в проточния резервоар на SAFESET™ ще е нужен обем за "изхвърляне" от 2,0 мл, за да се получи неразредена проба от порта, избран за вземане на кръвни проби.

VIII. Проверка за течове

След около една минута скоростта на откапване в капковата камера трябва да се проследи, за да се уверите, че устройството за непрекъснато промиване работи изправно. Освен това трябва да се направи визуален оглед за течове, тъй като един по-слаб теч може погрешно да се приеме като действително непрекъснато протичане през катетъра. Трябва да се състави протокол в съответствие със стандартите за болнично обслужване на болницата за периодични проверки на системата за правилно налягане върху източника на течност, скорост на откапване и течове.

IX. Показания и противопоказания

А. Показания

- Директно мониториране на артериално кръвно налягане
- Мониториране на ляво предсърдие с обезвъздушаващ филтър между източника на течността и устройството за непрекъснато промиване
- Мониториране на белодробна артерия (дистална БА)
- Мониториране на венозно налягане (проксимална камера дясно предсърдие)

Б. Противопоказания

- Мониториране на ляво предсърдие без обезвъздушаващ филтър между източника на течността и устройството за непрекъснато промиване
- Мониториране на интракраниално налягане
- Мониториране на вътрекухинно налягане
- Мониториране на вътрематочно налягане

X. Показания и противопоказания за SAFESET™ с проточен резервоар

А. Показания

- За употреба за вземане на кръв от пациенти, при които се налага периодично вземане на кръвни проби. Тази система трябва да се използва само с линия за мониториране, включваща устройство за промиване.

Б. Противопоказания

- Не трябва да се използва с линии за мониториране, които не включват устройство за промиване.

НАБОРЪТ TRANSPAC® 4 Е УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА СЕ ОТРАЗЯВА ОТРИЦАТЕЛНО НА ЕФЕКТИВНОСТТА / СТЕРИЛНОСТТА И МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕИЗПРАВНОСТ / ЗАМЪРСЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО.

BG

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 ühekordne rõhuanduri jälgimiskomplekt SAFESET™-i vere säilitamise süsteemiga
(Kanüüli proovivõtuport)
Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Tuleb kanda hoolt, et pikenduskaabli elektrikontaktid jääksid kuivaks ja vedelikud ei satuks anduri ventilatsiooniavasse, kuna see võib põhjustada vigaseid lugemeid.

I. Andurikaabli paigaldamine

Ühendage andurikaabel(kaablid) patsiendi ühenduspesa(de)ga monitoril.

II. Jälgimissüsteemi ülesseadmine

A. Seadke ühekordne andur üles aseptilist tehnikat järgides.

1. Avage steriilset ühekordset anduri jälgimiskomplekti sisaldav pakend.
2. Võtke anduri jälgimiskomplekt pakendist välja.
3. Veenduge, et kõik liitmikud on tihedalt ühendatud.
4. Kinnitage kaabel anduri külge, ühendades pikenduskaabli korduvkasutatava kaabli külge, nagu on näidatud lisas A.
5. Valmistage ette kokkupandav IV-tilguti lahusekott, väljutades kotist kogu õhu. Hepariniseerimisel lisage hepariini enne õhu väljutamist.

   ETTEVAATUST! Kui ei kasutata õhuvaba lahust (st, kui õhku kotist ei väljutata), võidakse lahuse otsalõppemisel õhk jälgimisliini suruda.
6. Sulgege manustamiskomplekti klamber. Eemaldage kaitsekork manustamiskomplekti teraviku otsast ja sisestage teravik IV-tilguti lahusekotti.

   ETTEVAATUST! Vältimaks IV-tilguti lahusekoti soovimatut punkteerimist, sisestage teravik ettevaatlikult ja allapoole keerava liigutusega.
7. Sisestage IV-tilguti lahusekott rõhu avaldamise mansetti.
8. Riputage rõhu avaldamise mansett IV-tilgajala külge.
9. Hoides klambri suletuna, pigistage tilgutikambrit õrnalt ja täitke tilgutikamber ligikaudu 1/2 võrra.
10. Vabastage manustamisliini sulgev klamber.

III. Õhu väljutamine liinidest

A. Juhised jala külge kinnitamiseks

1. Kinnitage andur korduvkasutatava jala külge, nagu on näidatud lisas A.
2. Keerake patsienti viiva sulgurkraani käepide kinni. Eemaldage valge õhuavaga kork nullväärtuse sulgurkraani küljest.
3. Aktiveerige pideva loputamise seadme kiire loputusrežiim ja täitke andur aeglaselt (eeltäites vaid raskusjõu toimel), kuni seal enam õhku pole. Loputage andurit ja nullväärtuse sulgurkraani külgporti vedelikuga.
4. Keerake külgporti viiva nullväärtuse sulgurkraani käepide kinni. Asetage varuosade kotis leiduv kollane õhuavadeta kork külgpordile.
5. Eemaldage valge õhuavadega kaas patsiendiliitmikult.
6. Ainult SAFESET-i (arteriaalse) liini puhul
   a. Vabastage SAFESET-i mahuti lukustusmehhanism, vajutades kolvi klambri soontega osa alla. Tõmmake SAFESET-i mahuti kolbi tagasi umbes märkeni 2 ml.
   b) Hoidke SAFESET-i mahutit loputusseadme aktiveerimise ajal suunaga üles (mahutiga ühendatud sulgurkraan ülal).
   c. Veenduge, et mahuti tipust eemaldatakse kõik mullid, ja sulgege, vajutades klambri tagaosale, kuni kolb lukustub.
   d. Jätkake loputamist süsteemist kogu õhu väljutamiseni, et vähendada õhkemboolia tekkeriski.
   e. Asetage patsiendiliitmikule kollane õhuavadeta kaas.
7. Mitte-SAFESET-i liinide puhul (vastavalt iga liini näidustustele)
   a. Korrake etappe III.A 1–5
   b) Aktiveerige pideva loputamise seadme kiire loputuse mehhanism ja täitke andur aeglaselt (eeltäites vaid raskusjõu toimel) läbi distaalse sulgurkraani külgpordi kuni õhu väljutamiseni. Keerake külgporti viiva sulgurkraani käepide kinni. Asetage sulgurkraani külgpordile kollane õhuavadeta kork.
   c. Eemaldage valge kaas patsiendiliitmikult ja loputage ülejäänud patsiendiliini. Asetage patsiendiliitmikule kollane õhuavadeta kaas.
8. Tõstke IV-lahuseallika rõhk väärtuseni 300 mmHg. Sulgege rõhumanseti klamber.

   ETTEVAATUST! Veenduge, et tilgakamber rõhu tõstmisel täielikult ei täitu. Tilgakambrisse peaks jääma õhku, et pideva loputamise kiirust kiirel loputamisel kontrollida saaks.

   MÄRKUS. Olge eriti hoolikas ja tagage, et vedelikutee ühessegi komponenti pole jäänud õhku. Jälgimissüsteem peab maksimaalse töökindluse, st optimaalse dünaamilise vastuse tagamiseks olema täielikult õhuvaba.

   ETTEVAATUST! Vaakumi tekitamine voolikutest mullide eemaldamiseks pole soovitatav. Nii võidakse õhku kaasa tõmmata või lahusest väljutada. Kui liin eeltäidetakse rõhu all, tuleb olla hoolikas, et mitte ületada anduri maksimaalset lubatud rõhku.

B. Patsiendi külge kinnitamise juhised

MÄRKUS. Pigistatava loputusseadme kinnitamine patsiendi külge pole soovitatav, kui loputusklamber on seadme külge kinnitatud, kuna see võib põhjustada kiire loputuse mehhanismi soovimatu käivitumise patsiendi liikumise tõttu. Kui patsiendi külge kinnitamine on vajalik, tuleb loputusklamber eemaldada.

1. Keerake patsienti viiv nullväärtuse sulgurkraan kinni. Eemaldage valge õhuavaga kork nullväärtuse sulgurkraani külgpordilt.

   MÄRKUS. Hoidke andurikomplekti nii, et vedelik voolab ülespoole, st põrandaga risti.
2. Järgige jaotises III.A toodud etappe ja ettevaatusabinõusid vastavalt vajadusele.
3. Asetage andur patsiendile ja kinnitage rihm.
4. Soovi korral võite osad teibiga kinni kleepida (vt KONFIGURATSIOONI NÄIDE lisas B).

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

IV. Nullimine, ühtlustamine ja kalibreerimine

A. Pärast süsteemi eeltäitmist ja kinnitamist nullige andur.

1. Keerake patsienti viiv nullväärtuse sulgurkraan kinni ja eemaldage kollane õhuavadeta kork külgpordilt, mis avab nullväärtuse sulgurkraani õhule.

   MÄRKUS. Nullväärtuse sulgurkraani õhu-vedeliku piirpind peaks jääma parema koja (kesk-aksillaarsele) tasemele või selle lähedale.
2. Nullige andur vastavalt monitori tootja juhistele.
3. Keerake külgporti viiv nullväärtuse sulgurkraan kinni ja asetage kollane õhuavadeta kork tagasi.

—või—

1. Kinnitage soovitud kateeter jälgimiskomplekti distaalse otsa külge ja eeltäitke, väljutades kateetrist kõik õhumullid.
2. Avage kateetrisse viiv(ad) sulgurkraan(id). (Kateetri ots on nüüd süsteemi õhu-vedeliku piirpind.)
3. Asetage andur asendisse (horisontaalsel tasapinnal), millesse see rõhu mõõtmise ajal jääb.
4. Asetage kateetri ots parema koja (kesk-aksillaarsele) tasemele.
5. Nullige andur vastavalt monitori tootja juhistele.

MÄRKUS. Kuni säilitatakse kateetri otsa ja anduri vahelist suhtelist taset, on nullimine võimalik. Suhtelise taseme mis tahes olulise muutuse korral on vajalik taasnullimine.

B. Korrake nullimisprotseduuri iga täiendava jälgimisliini puhul.

C. Andurid on eelkalibreeritud vastavalt tööstuses kehtivatele standarditele. Monitori kalibratsiooni kontrollimiseks järgige monitori tootja kalibreerimisprotseduure. Ärge avaldage survet, kui patsiendiga on ühendus loodud.

V. Jälgimissüsteemi ühendamine patsiendiga

MÄRKUS. Pigistatava loputusseadme kinnitamine patsiendi külge pole soovitatav, kui loputusklamber on seadme külge kinnitatud, kuna see võib põhjustada kiire loputuse mehhanismi soovimatu käivitumise patsiendi liikumise tõttu. Kui patsiendi külge kinnitamine on vajalik, tuleb loputusklamber eemaldada.

A. Eemaldage kollane õhuavadeta kaas patsiendiliitmikult. Tilgakambris peaks olema näha pidev loputamine kiirusega ligikaudu 3 ml tunnis. Tilkumiskiirus peaks olema ligikaudu 1 tilk minutis. Iga täiendava jälgimisliini puhul suureneb pideva loputamise kiirus 3 ml/h võrra (6 ml/h kahe liini puhul) (9 ml/h kolme liini puhul).

B. Süsteemse arteriaalse vererõhu liini puhul aktiveerige pideva loputamise seadme kiire loputuse mehhanism, lastes arteriaalsel kanüülil kinnitamise ajal tagasi voolata. Kopsuarteri kateetrite puhul tuleb enne sisestamist ühendada jälgimissüsteem kateetriga ja täita kateeter IV-lahusega. Järgige kateetri tootja juhiseid.

   ETTEVAATUST! Ärge laske ühendamisprotseduuri ajal õhul süsteemi sattuda.

VI. Ettevalmistus kasutamiseks – vereproovi võtmine

A. Vabastage SAFESET™-i mahuti lukustusmehhanism, vajutades kolvi klambri soontega osa alla. SAFESET-i mahuti peaks täituma ilma olulise välise abita, kui patsiendikateeter pole ummistunud. Kui süsteem täitub raskustega, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või takistuste suhtes. Täitke mahuti kiirusel mitte üle 1 ml sekundis, et vältida kateetri ummistumist.

B. Kui SAFESET-i mahutisse on kogunenud piisavalt „kõrvaldatud” vedelikku, tuleb mahutiga ühendatud ühesuunaline sulgurkraan kinni keerata. Selleks tuleb pöörata käepide voolikuga risti.

   MÄRKUS. Vereproovi võtmisel tuleb järgida haigla eeskirju. Lahjendamata proovi saamiseks peaks proovivõtja määrama oma rakendusele spetsiifilise sobiva „kõrvaldatava” vedeliku mahu, nagu on kirjeldatud jaotises VII.

C. Kasutage SAFESET-i pordi, mille kaudu proov võetakse, puhastamiseks desinfektanti vastavalt haigla eeskirjadele.

D. Kinnitage SAFESET-i tõmbi otsaga kanüül või varjestatud tõmbi otsaga kanüül verekogumisseadme, nt süstla külge.

E. Sisestage tõmbi otsaga kanüül puhastatud SAFESET-i proovivõtuporti ja aspireerige proovivõtuks piisaval kogusel verd verekogumisseadmesse.

F. Keerake pordi ja patsiendi vahele jääv ühesuunaline sulgurkraan (kui see on ligipääsetav) kinni ja aspireerige kergelt, eemaldades samal ajal tõmbi otsaga kanüüli ja verekogumisseadme proovivõtupordist üheskoos. Keerake ühesuunaline sulgurkraan taas avatud asendisse.

   ETTEVAATUST! Ärge kasutage tõmbi otsaga kanüüli korduvalt ja ärge jätke tõmbi otsaga kanüüli SAFESET™-i proovivõtuporti pärast proovi eemaldamist.

G. Keerake mahutiga ühendatud ühesuunaline sulgurkraan avatud asendisse ja süstige SAFESET-i mahutis olev vedelik kolbi aeglaselt alla vajutades patsienti tagasi. Süstige mahutis olevat vedelikku patsienti kiirusega 1 ml sekundis, kuni kolb lukustub.

H. Puhastage SAFESET-i porti pärast proovi kogumist desinfektandiga vastavalt haigla eeskirjadele.

I. Kui SAFESET-i mahuti on lukustatud asendis, aktiveerige loputusseade niikauaks, kui liin puhas on.

VII. Kõrvaldatava mahu määramine

A. Mis tahes konfiguratsiooni jaoks sobiva kõrvaldatava mahu määramiseks saab kasutada järgmist protseduuri. See ei ole steriilne protseduur. Selle protseduuri käigus kasutatav toode tuleb pärast „surnud” ruumi mahu (st kateetri otsa ja pordi, mille kaudu proov kogutakse, vahele jääva vedeliku mahu) määramist kõrvaldada.

1. Kinnitage SAFESET-i voolik koos mahuti ja proovivõtupordiga(-portidega) kõigi pordi, mille kaudu vereproov kogutakse, ja patsiendi vahele jäävate komponentide külge. Nende hulka peab kuuluma veresoonekateeter.
2. Keerake SAFESET-i mahutiga ühendatud sulgurkraan kinni.
3. Süstige gradueeritud süstlaga, mille külge on kinnitatud SAFESET-i tõmbi otsaga kanüül, vedelikku läbi vereproovi võtmiseks valitud pordi, kuni vedelik kateetri otsast väljub.
4. Märkige üles ülalkirjeldatud ruumi täitmiseks vajalik maht. Korrutage see väärtus neljaga (4).
5. Etapis 4 arvutatud maht vastab SAFESET-i mahutisse kogutavale „kõrvaldatavale” mahule. Näiteks, kui mõõdetud maht on 0,5 ml, on vajalik SAFESET-i mahutisse „kõrvaldada” 2,0 ml vedelikku, et saada vereproovi võtmiseks valitud pordist lahjendamata proov.

ET

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

VIII. Lekete otsimine

Pärast umbes ühe minuti möödumist tuleb jälgida tilgakambrisse voolamise kiirust veendumaks, et pideva loputamise seade töötab õigesti. Teostada tuleks ka visuaalne kontroll lekete suhtes, kuna väike leke võib vääralt kujutada tegelikku pidevat voolu läbi kateetri. Vastavalt haigla ravistandarditele tuleb kehtestada protokoll süsteemi regulaarseks kontrollimiseks vedelikuallika õige rõhu, voolukiiruse ja lekete suhtes.

IX. Näidustused ja vastunäidustused

A. Näidustused

- Otsene arteriaalse vererõhu jälgimine
- Vasaku koja jälgimine õhku kõrvaldava filtriga lahuseallika ja pideva loputamise seadme vahel
- Kopsuarteri jälgimine (distaalne kopsuarter)
- Venoosse rõhu jälgimine (proksimaalne parem koda)

B. Vastunäidustused

- Vasaku koja jälgimine ilma õhku kõrvaldava filtrita lahuseallika ja pideva loputamise seadme vahel
- Koljusisese rõhu jälgimine
- Kompartmentrõhu jälgimine
- Emakasisese rõhu jälgimine

X. Mahutiga SAFESET-i kasutamise näidustused ja vastunäidustused

A. Näidustused

- Kasutamiseks vere kogumisel patsientidelt, kes vajavad regulaarset vereproovide võtmist. Seda süsteemi tohib kasutada ainult koos jälgimisliiniga, mille hulka kuulub loputusseade.

B. Vastunäidustused

- Ei tohi kasutada jälgimisliinidega, mis ei sisalda loputusseadet.

TRANSPAC® 4 KOMPLEKT ON ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE. ÄRGE TAASKASUTAGE. TAASKASUTUS MÕJUTAB NEGATIIVSELT TÖÖKINDLUST/ STERIILSUST, VIIES POTENTSIAALSELT TOOTE RIKKE/SAASTUMISENI.

ET

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

„TRANSPAC® 4“ vienkartinio spaudimo daviklio stebėjimo rinkinys su SAFESET™ kraujo konservavimo sistema
(Kaniulės mėginio prievadas)

Naudojimo instrukcijos

ATSARGIAI: reikia pasirūpinti, kad elektros jungtys ant kabelio pratęsimo būtų sausos ir skysčiai nepatektų į atmosferinę ventiliavimo angą ant daviklio, nes gali atsirasti nepastovūs rodmenys.

I. Daviklio kabelio įrengimas

Prijunkite daviklio kabelį (-ius) prie paciento jungties (-ių) monitoriuje.

II. Stebėjimo sistemos nustatymas

A. Surinkite vienkartinį daviklį taikydami aseptinį metodą.

1. Atidarykite pakuotę, kurioje yra sterilus vienkartinis daviklio stebėjimo rinkinys.
2. Išimkite daviklio stebėjimo rinkinio komplektą iš pakuotės.
3. Patikrinkite visas detales, kad užtikrintumėte tvirtą sujungimą.
4. Pritvirtinkite kabelį prie daviklio prijungdami kabelio pratęsimą prie daugkartinio naudojimo kabelio, kaip parodyta A priede.
5. Paruoškite sulankstomą I.V. tirpalo maišelį ištraukdami visą orą iš maišelio. Jei naudojamas heparinas, pridėkite heparino prieš pašalindami orą.

   ATSARGIAI: jei nenaudojamas tirpalo šaltinis be oro (pvz., oras nėra ištraukiamas iš maišelio), oras gali būti įstumiamas į stebėjimo liniją, kai tirpalas būna išnaudotas.
6. Uždarykite spaustuką ant valdymo rinkinio. Nuimkite apsauginį gaubtelį nuo valdymo rinkinio smaigalio ir įterpkite smaigalį į I.V. tirpalo maišelį.

   ATSARGIAI: norėdami išvengti netyčinio I.V. tirpalo maišelio pradūrimo, atsargiai įterpkite smaigalį taikydami žemyn nukreiptą sukimo judesį.
7. Įdėkite I.V. tirpalo maišelį į spaudimo valdymo veržiamąjį raištį.
8. Pakabinkite spaudimo valdymo veržiamąjį raištį ant I.V. stovo.
9. Uždarę spaustuką, švelniai paspauskite lašinės kamerą ir užpildykite lašinės kamerą maždaug iki 1/2.
10. Atidarykite spaustuką valdymo linijoje.

III. Oro pašalinimas iš linijų

LT

A. Stovo tvirtinimo instrukcijos

1. Pritvirtinkite daviklį prie daugkartinio naudojimo laikiklio, kaip parodyta A priede.
2. Pasukite čiaupo rankeną į padėtį „išjungta“ link paciento. Pašalinkite baltą ventiliuojamą gaubtelį nuo nulinės atskaitos čiaupo.
3. Aktyvinkite nuolatinio srauto paleidimo įrenginio greitojo srovės paleidimo mechanizmą ir lėtai pripildykite daviklį (veikiant tik gravitacijos slėgiui), kol jame neliks oro. Paleiskite skystį per daviklį ir šoninį nulinės atskaitos čiaupo prievadą.
4. Pasukite nulinės atskaitos čiaupo rankeną į padėtį „išjungta“ į šoninį prievadą. Ant šoninio prievado uždėkite geltoną neventiliuojamą gaubtelį iš atsarginių dalių maišelio.
5. Nuimkite baltą ventiliuojamą dangtelį prie paciento jungties.
6. Tik SAFESET (arterinei) linijai
   a. Atleiskite SAFESET linijos rezervuaro užrakinimo mechanizmą paspausdami gūbriuotą stūmoklio spaustuko sritį. Patraukite SAFESET rezervuaro stūmoklį atgal maždaug 2 cm^3.
   b. Aktyvindami srovės paleidimo įrenginį, laikykite linijos SAFESET rezervuarą vertikalioje padėtyje (čiaupas integruotas į rezervuarą viršuje).
   c. Patikrinkite, ar tinkamai pašalinti visi rezervuaro viršuje atsiradę burbuliukai ir uždarykite paspausdami spaustuko sritį atgal, kol stūmoklis pasieks užrakintą padėtį.
   d. Toliau leiskite srovę, kol visas oras bus pašalintas iš sistemos, siekiant sumažinti oro embolijos riziką.
   e. Ant paciento jungties uždėkite geltoną neventiliuojamą dangtelį.
7. Ne SAFESET linijoms (pagal tai, kaip taikoma kiekvienai linijai)
   a. Pakartokite žingsnius III.A 1-5
   b. Aktyvinkite nuolatinio srovės paleidimo įrenginio greitojo srovės paleidimo mechanizmą ir lėtai pripildykite daviklį (veikiant tik gravitacijos slėgiui) per distalinio čiaupo šoninį prievadą, kol neliks oro. Pasukite čiaupo rankeną į padėtį „išjungta“ link šoninio prievado. Uždėkite geltoną neventiliuojamą gaubtelį ant čiaupo šoninio prievado.
   c. Nuimkite baltą paciento jungties dangtelį ir paleiskite srovę į visą likusią paciento liniją. Ant paciento jungties uždėkite geltoną neventiliuojamą dangtelį.
8. Palaikykite I.V. tirpalo šaltinio slėgį iki 300 mmHg. Uždarykite spaustuką ant veržiamojo raiščio.

   ATSARGIAI: įsitikinkite, kad lašinės kamera visiškai neprisipildo slėgio palaikymo metu. Lašinės kameroje turėtų likti oro, kad būtų galima patikrinti nuolatinį srovės paleidimo greitį po greitojo srovės paleidimo.

   PASTABA: imkitės ypatingų atsargumo priemonių siekdami užtikrinti, kad neužsiliktų oro jokiame skysčio kelio komponente. Stebėjimo sistemoje turi visiškai nelikti oro, kad būtų užtikrintas maksimalus efektyvumas, t. y. optimalus dinaminis atsakas.

   ATSARGIAI: nerekomenduojama ištraukti vakuumą, kad iš linijų būtų pašalinti burbuliukai. Dėl šio veiksmo oras gali būti nešamas su srove arba išleidžiamas iš tirpalo. Jei linija pripildoma judėjimo į priekį metodu esant slėgiui, reikia stengtis užtikrinti, kad nebūtų viršijamos maksimalios daviklio spaudimo specifikacijos.

B. Paciento tvirtinimo instrukcijos

PASTABA: nerekomenduojama tvirtinti suspaudžiamą srovės paleidimo įrenginį prie paciento naudojant prie įrenginio pritvirtintą srovės paleidimo spaustuką, nes dėl paciento judėjimo gali būti netyčia įjungtas greitojo srovės paleidimo mechanizmas Jei norima tvirtinti prie paciento, reikia pašalinti srovės paleidimo spaustuką.

1. Pasukite nulinės atskaitos čiaupą į padėtį „išjungta“ link paciento. Nuimkite baltą ventiliuojamą gaubtelį nuo nulinės atskaitos čiaupo šoninio prievado.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

PASTABA: laikykite daviklio agregatą taip, kad skystis tekėtų į viršų, t.y. statmenai į grindis.

2. Atlikite veiksmus ir laikykitės įspėjimų, pateikiamų III.A dalyje, jei jie taikytini.
3. Uždėkite daviklį ant paciento ir priveržkite dirželį.
4. Pririškite komponentus apačioje pagal poreikį (žr. B priedą PAVYZDINĖ KONFIGŪRACIJA).

IV. Nustatymas į nulinę padėtį, išlyginimas ir kalibravimas

A. Pripildę ir sumontavę sistemą, nustatykite daviklį į nulinę padėtį.

1. Pasukite nulinės atskaitos čiaupą į padėtį „išjungta“ link paciento ir nuimkite geltoną neventiliuojamą gaubtelį nuo šoninio prievado, kuris atdaro nulinės atskaitos čiaupą nuorinimui.

   PASTABA: nulinės atskaitos čiaupo oro ir skysčio sąsaja turi būti ties arba netoli dešiniojo prieširdžio (pažasties vidurio) lygio.
2. Nustatykite daviklį į nulinę padėtį pagal monitoriaus gamintojo instrukcijas.
3. Pasukite nulinės atskaitos čiaupą į padėtį „išjungta“ link šoninio prievado ir pakeiskite geltoną neventiliuojamą gaubtelį.

—arba—

1. Pritvirtinkite pageidaujamą kateterį prie stebėjimo rinkinio distalinio galo ir pripildykite išvalydami iš kateterio visus oro burbuliukus.
2. Atidarykite čiaupą (-us) į kateterį. (Kateterio galas dabar yra sistemos oro ir skysčio sąsaja.)
3. Padėkite daviklį į padėtį (horizontalioje plokštumoje), kurioje jis bus spaudimo matavimo metu.
4. Padėkite kateterio galiuką ties dešiniojo prieširdžio (pažasties vidurio) lygiu.
5. Nustatykite daviklį į nulinę padėtį pagal monitoriaus gamintojo instrukcijas.

PASTABA: kol nekinta santykinis lygis tarp kateterio galo ir daviklio, nulinio lygio suvienodinimas bus tinkamas. Atlikus bet kokį žymų santykinio lygio pakeitimą, būtina vėl nustatyti į nulinę padėtį.

B. Pakartokite nulinio lygio nustatymą procedūrą kiekvienai papildomai stebėjimo linijai.

C. Davikliai yra iš anksto sukalibruoti pagal pramonės standartus. Norėdami patikrinti monitoriaus kalibravimą, vykdykite monitoriaus gamintojo kalibravimo procedūras. Nenaudokite spaudimo, kai prijungta prie paciento.

V. Stebėjimo sistemos prijungimas prie paciento

PASTABA: nerekomenduojama tvirtinti suspaudžiamą srovės paleidimo įrenginį prie paciento naudojant prie įrenginio pritvirtintą srovės paleidimo spaustuką, nes dėl paciento judėjimo gali būti netyčia įjungtas greitojo srovės paleidimo mechanizmas Jei norima tvirtinti prie paciento, reikia pašalinti srovės paleidimo spaustuką.

A. Pašalinkite geltoną neventiliuojamą gaubtelį prie paciento jungties. Lašinės kameroje turėtų būti stebimas nuolatinis srovės leidimas maždaug 3 ml per valandą. Lašų sparta turėtų būti maždaug 1 lašas per minutę. Kiekvienos papildomos stebėjimo linijos atžvilgiu, nuolatinis srovės paleidimas padidės iki 3 ml / val. (6 ml / val. dviejų linijų atveju) (9 ml / val. trijų linijų atveju).

B. Sisteminio arterinio kraujo spaudimo linijos atveju aktyvinkite nuolatinės srovės paleidimo įrenginio greitojo srovės paleidimo mechanizmą kartu leisdami arterinei kaniulei prijungimo metu judėti sraute atgal. Naudojant plaučių arterijos kateterius, stebėjimo sistema turėtų būti pritvirtinta prie kateterio ir kateteris prieš įterpimą turėtų būti pripildytas I.V. tirpalo. Vykdykite kateterio gamintojo instrukcijas.

   ATSARGIAI: užtikrinkite, kad prijungimo procedūros metu oras nepatektų į sistemą.

VI. Paruošimas naudojimui – kraujo bandinių ėmimas

A. Atleiskite SAFESET™ linijos rezervuaro užrakinimo mechanizmą paspausdami gūbriuotą stūmoklio spaustuko sritį. SAFESET linijos rezervuaras turėtų būti užpildytas su minimalia pagalba, jei paciento kateteris nėra užsikimšęs. Jei sistema užsipildo sunkiai, patikrinkite kateterį dėl galimų kliūčių ar susiaurėjimų. Pripildykite rezervuarą ne didesniu kaip 1 cm^3 per sekundę greičiu, kad išvengtumėte kateterio užsikimšimo.

B. Kai SAFESET linijos rezervuare yra gautas reikiamas „atmetimo“ tūris, prijungtas prie rezervuaro vienos krypties čiaupas turėtų būti įjungtas į padėtį „išjungta“. Tai atliekama sukant rankeną statmenai į vamzdelį.

   PASTABA: imant kraujo bandinius reikia laikytis ligoninės politikos. Norėdamas atlikti neskiestų bandinių ėmimą, gydytojas turėtų nustatyti tinkamą „atmetimo“ tūrį pagal numatomo taikymo pobūdį, kaip aprašyta VII skyriuje.

C. Laikydamiesi ligoninės politikos, naudokite dezinfektantą, kad nuvalytumėte SAFESET prievadą, iš kurio bus ištraukiamas bandinys.

D. Prijunkite SAFESET buką kaniulę arba ekranuotą buką kaniulę prie kraujo surinkimo įrenginio, pvz., švirkšto.

E. Įdėkite buką kaniulę į nuvalytą SAFESET surinkimo prievadą ir ištraukite reikiamą kraujo kiekį bandiniui į kraujo surinkimo įrenginį.

F. Pasukite vienos krypties čiaupą tarp prievado ir paciento (jei prieinama) į padėtį „išjungta“ ir šiek tiek ištraukite, kai pašalinate buką kaniulę ir kraujo surinkimo įrenginį iš bandinių ėmimo prievado kaip vieno įtaiso. Grąžinkite vienos krypties čiaupą į padėtį „įjungta“.

   ATSARGIAI: bukos kaniulės nenaudokite pakartotinai ir nepalikite bukos kaniulės SAFESET™ surinkimo prievade po bandinių pašalinimo.

G. Pasukite prijungtą prie linijos rezervuaro vienos krypties čiaupą į padėtį „įjungta“ ir lėtai žemyn spausdami stūmoklį grąžinkite SAFESET linijos rezervuare esantį skystį pacientui. Grąžinkite rezervuaro tūrį pacientui 1 cm^3 per sekundę greičiu, kol stūmoklis pasieks užrakintą padėtį.

H. Laikydamiesi ligoninės politikos, naudokite dezinfektantą, kad nuvalytumėte SAFESET prievadą po bandinių pašalinimo.

I. Kai SAFESET linijos rezervuaras yra užrakintoje padėtyje, aktyvinkite srovės paleidimo įrenginį, kol linija taps švari.

VII. Atmetimo tūrio nustatymas

A. Ši procedūra gali būti naudojama siekiant nustatyti tinkamą atmetimo tūrį bet kuriai konkrečiai konfigūracijai. Tai nėra sterili procedūra. Per šią procedūrą naudojamas produktas turėtų būti atmetamas nustačius žalingo oro tarpo tūrį (t. y. skysčio tūrį tarp kateterio galo ir prievado, iš kurio bandinys bus ištrauktas).

LT

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Pritvirtinkite SAFESET vamzdelius su linijos rezervuaru bei bandinių ėmimo prievadu (-ais) prie visų komponentų, kurie naudojami tarp prievado, iš kurio bus ištraukiamas kraujo bandinys, ir paciento. Turi būti įtrauktas kraujagyslių kateteris.
2. Pasukite prijungtą prie SAFESET linijos rezervuaro čiaupą į padėtį „išjungta“.
3. Naudodami graduotą švirkštą su prijungta SAFESET buka kaniule, švirkškite skystį per kraujo bandinių ėmimui pasirinktą prievadą, kol iš kateterio galo pasirodys skystis.
4. Įsidėmėkite tūrį, kurio reikia užpildyti pirmiau aprašytą tarpą. Padauginkite tą tūrį iš keturių (4).
5. 4 žingsnyje apskaičiuojamas tūris reiškia „atmetimo“ tūrį, kurį reikia gauti SAFESET linijos rezervuare. Pavyzdžiui, jei išmatuotas tūris yra 0,5 cm³, tada linijos rezervuare SAFESET bus reikalingas 2,0 cm³ „atmetimo“ tūris, kad būtų gaunamas neskiestas bandinys kraujo bandinių ėmimui pasirinktame prievade.

VIII. Sandarumo tikrinimas

Praėjus maždaug vienai minutei, srauto greitis turėtų būti stebimas ties lašinės kamera, siekiant užtikrinti, kad nuolatinio srauto paleidimo įrenginys veiktų tinkamai. Taip pat reikėtų apžiūrėti, ar nėra nuotėkių, nes mažas nuotėkis gali iškreipti faktinį nuolatinį srautą per kateterį. Atsižvelgiant į ligoninės priežiūros standartą turėtų būti nustatytas protokolas, kad būtų reguliariai tikrinama sistema dėl tinkamo skysčio slėgio, srauto greičio ir nuotėkių.

IX. Indikacijos ir kontraindikacijos

A. Indikacijos

- Tiesioginis arterinio kraujo spaudimo stebėjimas
- Kairiojo prieširdžio stebėjimas su oro pašalinimo filtru tarp tirpalo šaltinio ir nuolatinės srovės paleidimo įrenginio
- Plaučių arterijos stebėjimas (PA distalinis)
- Venų spaudimo stebėjimas (RA proksimalinis)

B. Kontraindikacijos

- Kairiojo prieširdžio stebėjimas be oro pašalinimo filtro tarp tirpalo šaltinio ir nuolatinės srovės paleidimo įrenginio
- Intrakranijinio slėgio stebėjimas
- Sekcijų slėgio stebėjimas
- Gimdos slėgio stebėjimas

X. SAFESET su linijos rezervuaru indikacijos ir kontraindikacijos

A. Indikacijos

- Skirtas naudoti kraujo paėmimams iš pacientų, kuriems reikia periodiškai paimti kraujo bandinius. Ši sistema turėtų būti naudojama tik su stebėjimo linija, kuri apima srovės paleidimo įrenginį.

B. Kontraindikacijos

- Nenaudokite stebėjimo linijose, kuriose nėra srovės paleidimo įrenginio.

LT

„TRANSPAC® 4“ RINKINYS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO ĮRENGINYS. NENAUDOTI PAKARTOTINAI. PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS NEIGIAMAI VEIKIA REZULTATUS / STERILUMĄ, TODĖL GAMINYS GALI SUGESTI / UŽSITERŠTI.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 vienreizējas lietošanas spiediena devēja uzraudzības komplekts ar SAFESET™ asiņu konservācijas sistēmu
(kaniles parauga pieslēgvieta)

Lietošanas instrukcija

UZMANĪBU! Jāuzmanās, lai kabeļa pagarinājuma elektriskie savienojumi būtu sausi un lai šķidumi neiekļūtu devēja atmosfēras atverē, jo šādā gadījumā var rasties nestabili nolasījumi.

I Devēja kabeļa uzstādīšana

Pievienojiet devēja kabeli(-ļus) pacienta savienotājam(-iem) uz monitora.

II Uzraudzības sistēmas iestatījumi

A Iestatiet vienreizējas lietošanas devēju, izmantojot aseptisku metodi.

1. Atveriet iepakojumu, kurā ir sterilais vienreizējas lietošanas devēja uzraudzības komplekts.
2. Izņemiet devēja uzraudzības komplekta bloku no iepakojuma.
3. Pārbaudiet visus stiprinājumus, lai nodrošinātu ciešu savienojumu.
4. Pievienojiet kabeli devējam, savienojot kabeļa pagarinātāju ar atkārtoti lietojamo kabeli, kā parādīts pielikumā A.
5. Sagatavojiet saliekamo intravenozā šķīduma maisu, izvadot no maisa visu gaisu. Ja ir jāpievieno heparīns, izdariet to pirms gaisa izvadīšanas.

   UZMANĪBU! Ja netiek izmantots šķīduma avots bez gaisa (piemēram, no maisa netiek izvadīts gaiss), gaiss var tikt iespiests uzraudzības līnijā, kad šķīdums ir gandrīz iztukšots.
6. Aizveriet ievades sistēmas skavu. Noņemiet aizsargvāciņu no ievades sistēmas smailes un ievietojiet smaili intravenozā šķīduma maisā.

   UZMANĪBU! Lai izvairītos no nejaušas intravenozā šķīduma maisa pārduršanas, ievietojiet smaili ļoti uzmanīgi, izmantojot lejupejošu pagriešanas kustību.
7. Ievietojiet intravenozā šķīduma maisu spiediena padeves aprocē.
8. Uzkariniet spiediena padeves aproci uz intravenozā statīva.
9. Kamēr skava ir aizvērta, viegli saspiediet pilināšanas kameru un uzpildiet pilināšanas kameru aptuveni līdz pusei.
10. Atveriet ievades līnijas skavu.

III Gaisa izvadīšana no līnijām

A Statīva uzstādīšanas norādījumi

1. Pievienojiet devēju atkārtoti lietojamam balstam, kā norādīts pielikumā A.
2. Pagrieziet noslēdzošā krāna rokturi izslēgtā pozīcijā virzienā uz pacientu. Noņemiet balto vāciņu ar atveri no nulles atsauces noslēdzošā krāna.
3. Aktivizējiet nepārtrauktās skalošanas ierīces ātrās skalošanas mehānismu un lēni uzpildiet devēju (uzpilde tikai ar gravitācijas spēku), līdz vairs nav gaisa. Izskalojiet šķīdumu cauri devējam un nulles atsauces noslēdzošā krāna sānu pieslēgvietai.
4. Pagrieziet nulles atsauces noslēdzošā krāna rokturi izslēgtā pozīcijā uz sānu pieslēgvietas pusi. Uz sānu pieslēgvietas novietojiet dzeltenu vāciņu bez atveres, kas atrodas rezerves daļu maisiņā.
5. Noņemiet pacienta savienotāja balto pārsegu ar atveri.
6. Tikai SAFESET (arteriālajai) līnijai
   a Atbrīvojiet SAFESET līnijas rezervuāra fiksējošo mehānismu, nospiežot plunžera skavas šķautņaino daļu. Velciet SAFESET rezervuāra plunžeri atpakaļ aptuveni 2 cc.
   b Kamēr tiek aktivizēta skalošanas ierīce, turiet līnijas SAFESET rezervuāru augšupvērstā pozīcijā (noslēdzošo krānu kopā ar rezervuāru augšpusē).
   c Pārbaudiet, vai rezervuāra galā tiek atbilstoši likvidēti burbuļi, un aizveriet to, spiežot skavas daļas aizmuguri, līdz plunžeris nofiksējas savā vietā.
   d Turpiniet skalot, līdz sistēmā vairs nav gaisa, lai samazinātu gaisa embolu risku.
   e Novietojiet dzelteno pārsegu bez atverēm uz pacienta savienotāja.
7. Līnijām, kuras nav SAFESET līnijas (atbilstoši katrai līnijai)
   a Atkārtojiet III A no 1.–5. darbībai.
   b Aktivizējiet nepārtrauktās skalošanas ierīces ātrās skalošanas mehānismu un lēni uzpildiet devēju (uzpilde tikai ar gravitācijas spēku) caur distālā noslēdzošā krāna sānu pieslēgvietu, līdz vairs nav gaisa. Pagrieziet noslēdzošā krāna rokturi izslēgtā pozīcijā uz sānu pieslēgvietas pusi. Uz noslēdzošā krāna sānu pieslēgvietas novietojiet dzeltenu vāciņu bez atveres.
   c Noņemiet pacienta savienotāja balto pārsegu un izskalojiet pārējo pacienta līniju. Novietojiet dzeltenu pārsegu bez atveres uz pacienta savienotāja.
8. Palieliniet spiedienu intravenozā šķīduma avotā līdz 300 mmHg. Aizveriet spiediena aproces skavu.

   UZMANĪBU! Pārliecinieties, vai pilināšanas kamera spiediena palielināšanas laikā netiek pilnībā uzpildīta. Pilināšanas kamerā ir jāpaliek gaisam, lai pēc ātrās skalošanas varētu pārbaudīt nepārtrauktās skalošanas ātrumu.

   PIEZĪME. Pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai gaiss netiktu nosprostots nevienā šķīduma kanāla daļā. Lai nodrošinātu visefektīvāko veiktspēju, t.i., optimālu dinamisko reakciju, uzraudzības sistēmai ir jābūt pilnībā bez gaisa.

   UZMANĪBU! Lai no līnijām izvadītu burbuļus, nav ieteicams izmantot vakuumu. Šādi rīkojoties, var ieraut gaisu vai to atbrīvot no šķīduma. Ja līnija tiek uzpildīta virzienā uz priekšu, izmantojot spiedienu, jāuzmanās, lai nepārsniegtu devēja specifikācijās norādīto maksimālo spiedienu.

B Norādījumi uzstādīšanai pie pacienta

PIEZĪME. Nav ieteicams pie pacienta uzstādīt saspiežamu skalošanas ierīci ar tai piestiprinātu skalošanas skavu, jo pacienta kustības var izraisīt nejaušu ātrās skalošanas mehānisma iedarbināšanu. Ja vēlaties to uzstādīt pie pacienta, skalošanas skava ir jānoņem.

LV

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Pagrieziet nulles atsauces noslēdzošo krānu izslēgtā pozīcijā virzienā uz pacientu. Noņemiet balto vāciņu ar atveri no nulles atsauces noslēdzošā krāna sānu pieslēgvietas.

   PIEZĪME. Turiet devēja bloku tā, lai šķīdums tecētu augšup, t.i., perpendikulāri grīdai.
2. Ievērojiet atbilstošās III A sadaļas darbības un norādījumus ar apzīmējumu „Uzmanību!”.
3. Novietojiet devēju uz pacienta un nostipriniet ar siksnu.
4. Ja vēlaties, piestipriniet sastāvdaļas ar lenti (pielikumā B skatiet sadaļu RAKSTURĪGĀ KONFIGURĀCIJA).

IV Nulles vērtības iestatīšana, līmeņošana un kalibrēšana

A Kad sistēma ir uzpildīta un uzstādīta, devējam ir jāiestata nulles vērtība.

1. Pagrieziet nulles atsauces noslēdzošo krānu izslēgtā pozīcijā virzienā uz pacientu un noņemiet dzelteno vāciņu bez atveres no sānu pieslēgvietas, kas atver nulles atsauces noslēdzošo krānu gaisam.

   PIEZĪME. Nulles atsauces noslēdzošā krāna gaisa-šķīduma robežvirsmai ir jābūt labā priekškambara (paduses vidus) līmenī vai blakus tam.
2. Iestatiet devējam nulles vērtību atbilstoši monitora ražotāja norādījumiem.
3. Pagrieziet nulles atsauces noslēdzošo krānu izslēgtā pozīcijā virzienā uz sānu pieslēgvietu un nomainiet dzelteno vāciņu bez atveres.

—vai—

1. Pievienojiet nepieciešamo katetru uzraudzības komplekta distālajam galam un uzpildiet, izvadot no katetra visus gaisa burbuļus.
2. Atveriet noslēdzošo(-s) krānu(-s), kas iet uz katetru. (Tagad katetra gals ir sistēmas gaisa-šķīduma robežvirsma.)
3. Novietojiet devēju tādā pozīcijā (horizontālā plaknē), kādā tas atradīsies spiediena mērīšanas laikā.
4. Novietojiet katetra galu labā priekškambara (paduses vidus) līmenī.
5. Iestatiet devējam nulles vērtību atbilstoši monitora ražotāja norādījumiem.

PIEZĪME. Kamēr starp katetra galu un devēju tiek uzturēts relatīvais līmenis, nulles līmeņošana būs atbilstoša. Ja rodas būtiskas relatīvā līmeņa izmaiņas, nepieciešama atkārtota nulles vērtības iestatīšana.

B Katrai papildu uzraudzības līnijai atbilstoši atkārtojiet nulles līmeņošanas procedūru.

C Devēji ir iepriekš kalibrēti atbilstoši nozares standartiem. Lai pārbaudītu monitora kalibrēšanu, izpildiet monitora ražotāja kalibrēšanas procedūras. Kad ir izveidots savienojums ar pacientu, neizmantojiet spiedienu.

V Uzraudzības sistēmas savienojuma izveide ar pacientu

PIEZĪME. Nav ieteicams pie pacienta uzstādīt saspiežamu skalošanas ierīci ar tai piestiprinātu skalošanas skavu, jo pacienta kustības var izraisīt nejaušu ātrās skalošanas mehānisma iedarbināšanu. Ja vēlaties to uzstādīt pie pacienta, skalošanas skava ir jānoņem.

LV

A Noņemiet pacienta savienotāja dzelteno pārsegu bez atverēm. Pilināšanas kamerā ir jānovēro nepārtraukta skalošana ar ātrumu 3 ml stundā. Pilēšanas ātrumam ir jābūt aptuveni 1 piliens minūtē. Katrai papildu uzraudzības līnijai nepārtrauktā skalošana paātrināsies par 3 ml/h (6 ml/h divām līnijām) (9 ml/h trim līnijām).

B Sistēmiskai arteriālā asinsspiediena līnijai aktivizējiet nepārtrauktās skalošanas ierīces ātrās skalošanas mehānismu, pievienošanas laikā pieļaujot atpakaļplūsmu arteriālā kanilē. Plaušu artēriju katetriem uzraudzības sistēma ir jāpievieno katetram, un katetrs ir jāuzpilda ar intravenozo šķīdumu pirms ievadīšanas. Ievērojiet katetru ražotāja norādījumus.

   UZMANĪBU! Nodrošiniet, lai savienošanas procedūras laikā sistēmā neiekļūtu gaiss.

VI Sagatavošana lietošanai — asins paraugu ņemšana

A Atbrīvojiet SAFESET™ līnijas rezervuāra fiksējošo mehānismu, nospiežot plunžera skavas šķautņaino daļu. Ja pacienta katetrs nav nosprostots, SAFESET līnijas rezervuāra uzpildei ir nepieciešama minimāla palīdzība. Ja ir grūtības uzpildīt sistēmu, pārbaudiet iespējamos nosprostojumus vai ierobežojumus. Uzpildiet rezervuāru ar ātrumu, kas nepārsniedz 1 cc/s, lai izvairītos no katetra nosprostošanas.

B Kad SAFESET līnijas rezervuārā ir sasniegts atbilstošs „izmešanas” tilpums, vienvirziena noslēdzošais krāns kopā ar rezervuāru ir jānoslēdz. Tas ir izdarāms, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulēm.

   PIEZĪME. Jāievēro slimnīcā apstiprinātā prakse asins paraugu ņemšanai. Lai panāktu neatšķaidītu paraugu iegūšanu, darbiniekam ir jānosaka atbilstošais „izmešanas” tilpums, kas raksturīgs attiecīgajam lietojumam, kā tas aprakstīts VII sadaļā.

C Lai notīrītu SAFESET pieslēgvietu, no kuras tiks ņemts paraugs, izmantojiet dezinfekcijas līdzekli atbilstoši slimnīcā apstiprinātajai praksei.

D Pievienojiet SAFESET neaso kanili vai aizklātu neaso kanili asins savākšanas ierīcei, piemēram, šļircei.

E Ievietojiet neaso kanili iztīrītajā SAFESET parauga ņemšanas pieslēgvietā un aspirējiet paraugam nepieciešamo asins daudzumu asins savākšanas ierīcē.

F Pagrieziet vienvirziena noslēdzošo krānu starp pieslēgvietu un pacientu (ja pieejams) izslēgtā pozīcijā un nedaudz aspirējiet, noņemot neaso kanili un asins savākšanas ierīci no paraugu ņemšanas pieslēgvietas kā vienu vienību. Pagrieziet vienvirziena noslēdzošo krānu ieslēgtā pozīcijā.

   UZMANĪBU! Neizmantojiet neaso kanili atkārtoti un neļaujiet tai palikt SAFESET™ paraugu ņemšanas pieslēgvietā pēc parauga paņemšanas.

G Pagrieziet vienvirziena noslēdzošo krānu kopā ar līnijas rezervuāru ieslēgtā pozīcijā un šķīdumu, kas atrodas SAFESET līnijas rezervuārā, atgrieziet pie pacienta, lēni nospiežot uz leju plunžeri. Atgrieziet rezervuāra tilpumu pie pacienta ar ātrumu 1 cc/s, līdz plunžeris nofiksējas savā vietā.

H Pēc parauga paņemšanas notīriet SAFESET pieslēgvietu, izmantojot dezinfekcijas līdzekli atbilstoši slimnīcā apstiprinātajai praksei.

I Kad SAFESET līnijas rezervuārs atrodas fiksētajā pozīcijā, aktivizējiet skalošanas ierīci, līdz līnija ir tīra.

VII Izmešanas tilpuma noteikšana

A Tālāk aprakstīto procedūru var izmantot, lai noteiktu atbilstošo izmešanas daudzumu jebkādai konfigurācijai. Tā nav sterila procedūra. Šajā procedūrā izmantotais produkts ir jāizmet, kad ir noteikts telpas tilpums (t.i., šķīduma tilpums starp katetra galu un pieslēgvietu, no kuras tiks ņemts paraugs).

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Pievienojiet SAFESET caurules ar līnijas rezervuāru un paraugu ņemšanas pieslēgvietu(-ām) visām sastāvdaļām, kas tiek izmantotas starp pieslēgvietu, no kuras tiks ņemts asins paraugs, un pacientu. Jāietver arī asinsvadu katetrs.
2. Pagrieziet noslēdzošo krānu kopā ar SAFESET līnijas rezervuāru izslēgtā pozīcijā.
3. Izmantojot šļirci ar iedaļām, kurai piestiprināta SAFESET neasā kanile, injicējiet šķīdumu cauri asins parauga ņemšanai izvēlētajai pieslēgvietai, līdz katetra galā parādās šķīdums.
4. Ievērojiet tilpumu, kas bija nepieciešams, lai uzpildītu iepriekš aprakstīto telpu. Reiziniet šo tilpumu ar četri (4).
5. 4. darbībā aprēķinātais tilpums norāda „izmetamo" tilpumu, kas jāiegūst SAFESET līnijas rezervuārā. Piemēram, ja izmērītais tilpums ir 0,5 cc, tad SAFESET līnijas rezervuārā nepieciešamais „izmetamais" tilpums būs 2,0 cc, lai izvēlētajā asins parauga ņemšanas pieslēgvietā iegūtu neatšķaidītu paraugu.

VIII Noplūžu pārbaude

Pēc tam, kad ir pagājusi aptuveni viena minūte, pilināšanas kamerā ir jānovēro plūsmas ātrums, lai pārliecinātos, vai nepārtrauktas skalošanas ierīce darbojas pareizi. Jāveic arī vizuāla noplūžu pārbaude, jo pat neliela noplūde var nepareizi rādīt faktisko nepārtraukto plūsmu cauri katetram. Jāizveido slimnīcas aprūpes standartiem atbilstošs protokols, lai regulāri pārbaudītu, vai sistēmā ir pareizs šķīduma avota spiediens, plūsmas ātrums un nav noplūdes.

IX Indikācijas un kontrindikācijas

A Indikācijas

- Tieša arteriālā asinsspiediena uzraudzīšana
- Kreisā priekškambara uzraudzība ar gaisu ierobežojošu filtru starp šķīduma avotu un nepārtrauktas plūsmas ierīci
- Plaušu artērijas uzraudzība (PA distāli)
- Venozā spiediena uzraudzība (RA proksimāli)

B Kontrindikācijas

- Kreisā priekškambara uzraudzība bez gaisu ierobežojoša filtra starp šķīduma avotu un nepārtrauktas plūsmas ierīci
- Intrakraniālā spiediena uzraudzība
- Daļēja spiediena uzraudzība
- Intrauterīna spiediena uzraudzība

X SAFESET ar līnijas rezervuāru indikācijas un kontrindikācijas

A Indikācijas

- Paredzēts izmantot asins paraugu ņemšanai pacientiem, kuriem regulāri ir jāņem asins paraugi. Šī sistēma ir jāizmanto kopā tikai ar uzraudzības līniju, kurā ietverta skalošanas ierīce.

B Kontrindikācijas

- Nedrīkst izmantot uzraudzības līnijās bez skalošanas ierīces.

TRANSPAC® 4 KOMPLEKTS IR VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS IERĪCE. NELIETOJIET ATKĀRTOTI. ATKĀRTOTA LIETOŠANA NELABVĒLĪGI IETEKMĒ VEIKTSPĒJU/ STERILITĀTI, KAS VAR IZRAISĪT IZSTRĀDĀJUMA DARBĪBAS TRAUCĒJUMUS/ KONTAMINĀCIJU.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

Одноразовый комплект для мониторинга TRANSPAC® 4 с датчиком давления и системой консервации крови SAFESET™ (пробоотборный порт канюли)

Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Во избежание ошибочных показаний датчика необходимо поддерживать электрические соединения удлинительного кабеля в сухом состоянии и не допускать попадания жидкостей в отверстие для воздуха на датчике.

I. Установка кабеля датчика

Подсоедините кабель(и) датчика к разъему(ам) для подключения пациента на мониторе.

II. Подготовка системы мониторинга к работе

A. Подготовьте одноразовую систему мониторинга с датчиком к работе, соблюдая правила асептики.

1. Откройте упаковку, содержащую стерильный одноразовый комплект для мониторинга с датчиком.
2. Извлеките из упаковки комплект для мониторинга с датчиком.
3. Проверьте все соединения на плотность.
4. Подсоедините кабель к датчику, соединив удлинительный кабель с многоразовым кабелем, как показано в приложении A.
5. Подготовьте пакет для внутривенного раствора, удалив из него весь воздух. Если требуется гепаринизация, то добавьте гепарин, прежде чем удалять воздух.

   ВНИМАНИЕ! Если используемая емкость для раствора содержит воздух (т.е. воздух не удален из пакета), то воздух может попасть в линию мониторинга, когда раствор закончится.
6. Закройте зажим на инфузионной системе. Снимите защитный колпачок с иглы инфузионной системы и вставьте иглу в пакет с раствором для внутривенного вливания.

   ВНИМАНИЕ! Во избежание случайного прокалывания пакета с раствором для внутривенного вливания вставляйте иглу осторожно вращательным движением.
7. Вставьте пакет с раствором для внутривенного вливания в инфузионную манжету.
8. Подвесьте инфузионную манжету на стойку для внутривенного вливания.
9. Закройте зажим, слегка сожмите капельную камеру и наполните ее раствором примерно наполовину.
10. Откройте зажим на инфузионной линии.

RU

III. Удаление воздуха из линий

A. Инструкции для крепления на стойке

1. Подсоедините датчик к многоразовому креплению, как показано в приложении A.
2. Закройте запорный кран, повернув ручку в сторону пациента. Снимите с трехходового запорного крана для обнуления белый вентилируемый колпачок.
3. Активируйте механизм быстрой промывки устройства для непрерывного промывания и медленно наполните датчик (самотеком) до полного удаления воздуха. Прогоните жидкость через датчик и боковой порт трехходового запорного крана для обнуления.
4. Закройте трехходовой запорный кран для обнуления, повернув ручку в сторону бокового порта. Наденьте на боковой порт желтый воздухонепроницаемый колпачок из пакета с запасными частями.
5. Снимите белую вентилируемую крышку с коннектора пациента.
6. Только для линии SAFESET (артериальной)
   a. Ослабьте фиксатор встроенного резервуара SAFESET, нажав на рифленую часть зажима поршня. Оттяните поршень резервуара SAFESET приблизительно до отметки 2 мл.
   b. Удерживайте резервуар SAFESET в вертикальном положении (запорным краном резервуара вверх) при активации устройства для промывания.
   c. Убедитесь, что в наконечнике резервуара нет воздушных пузырьков, и закройте его, надавливая на заднюю часть зажима до тех пор, пока зажим поршня не будет зафиксирован.
   d. Продолжайте промывание до тех пор, пока из системы не будет удален весь воздух, чтобы снизить риск воздушной эмболии.
   e. Наденьте на коннектор пациента желтую воздухонепроницаемую крышку.
7. Для линий, отличных от SAFESET (в зависимости от используемой линии)
   a. Повторите шаги III.A 1–5.
   b. Активируйте механизм быстрой промывки устройства для непрерывного промывания и медленно наполните датчик (самотеком) через боковой порт дистального запорного крана до полного удаления воздуха. Закройте запорный кран, повернув ручку в сторону бокового порта. Наденьте на боковой порт запорного крана желтый воздухонепроницаемый колпачок.
   c. Снимите белую крышку с коннектора пациента и промойте остальную часть линии пациента. Наденьте на коннектор пациента желтую воздухонепроницаемую крышку.
8. Поднимите давление в емкости с раствором для внутривенного вливания до 300 мм рт. ст. Закройте зажим на сдавливающей манжете.

   ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы капельная камера не заполнялась до конца во время нагнетания давления. В капельной камере должен оставаться воздух, чтобы можно было проверить скорость непрерывного промывания после быстрой промывки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Обращайте особое внимание на то, чтобы ни в одном компоненте магистрали не было воздуха. Для максимальной эффективности системы мониторинга (т.е. оптимальной динамической реакции) необходимо полностью удалить из нее воздух.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется создавать вакуум для удаления пузырьков воздуха из линий. Это может привести к захвату воздуха или высвобождению воздуха из раствора. Если линия заполняется по ходу движения жидкости под давлением, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не превысить максимальное давление, указанное в технических характеристиках датчика.

B. Инструкции для крепления на пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется закреплять на пациенте сжимаемое устройство для промывания с прикрепленным к нему промывочным зажимом, поскольку в этом случае при движении пациента может случайно активироваться механизм быстрой промывки. Если требуется закрепить устройство на пациенте, необходимо удалить промывочный зажим.

1. Закройте трехходовой запорный кран для обнуления в сторону пациента. Снимите с бокового порта трехходового запорного крана белый вентилируемый колпачок.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Держите узел датчика таким образом, чтобы жидкость текла вверх, т.е. перпендикулярно полу.
2. Соблюдайте порядок действий и предупреждения сообразно разделу III.A.
3. Наложите датчик на пациента и затяните ремень.
4. Зафиксируйте компоненты в нужном положении с помощью пластыря (ТИПИЧНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ см. в приложении B).

IV. Обнуление, выравнивание и калибровка

A. После заполнения и установки системы обнулите датчик.

1. Закройте трехходовой запорный кран для обнуления в сторону пациента и снимите желтый воздухонепроницаемый колпачок с бокового порта, открыв тем самым доступ воздуха в запорный кран.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Граница раздела «воздух-жидкость» трехходового запорного крана для обнуления должна находиться на уровне правого предсердия (на срединно-подмышечной линии) или рядом с ним.
2. Обнулите датчик в соответствии с инструкциями изготовителя монитора пациента.
3. Закройте трехходовой запорный кран для обнуления в сторону бокового порта и установите на место желтый воздухонепроницаемый колпачок.

—или—

1. Подсоедините нужный катетер к дистальному концу комплекта для мониторинга и выполните заполнение, удаляя все воздушные пузырьки из катетера.
2. Откройте запорный кран (краны) в сторону катетера. (Теперь границей раздела «воздух-жидкость» системы будет являться наконечник катетера.)
3. Установите датчик в положение (в горизонтальной плоскости), в котором он будет находиться во время измерения давления.
4. Расположите наконечник катетера на уровне правого предсердия (на срединно-подмышечной линии).
5. Обнулите датчик в соответствии с инструкциями изготовителя монитора пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. До тех пор пока поддерживается относительный уровень между наконечником катетера и датчиком, нулевой уровень считается допустимым. Любое значительное изменение относительного уровня влечет за собой необходимость повторного обнуления.

B. При необходимости повторите процедуру установки нулевого уровня для каждой дополнительной линии мониторинга.

C. Датчики предварительно откалиброваны в соответствии с промышленными стандартами. Для проверки калибровки следуйте процедурам калибровки, указанным изготовителем монитора пациента. Не нагнетайте давление, когда датчик подсоединен к пациенту.

V. Подсоединение системы мониторинга к пациенту

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется закреплять на пациенте сжимаемое устройство для промывания с прикрепленным к нему промывочным зажимом, поскольку в этом случае при движении пациента может случайно активироваться механизм быстрой промывки. Если требуется закрепить устройство на пациенте, необходимо удалить промывочный зажим.

A. Снимите желтую воздухонепроницаемую крышку с коннектора пациента. В капельной камере должно наблюдаться непрерывное поступление жидкости со скоростью приблизительно 3 мл/ч. Жидкость должна поступать примерно по 1 капле в минуту. С каждой дополнительной линией мониторинга увеличивается скорость непрерывного промывания на 3 мл/ч (т.е. 6 мл/ч для двух линий, 9 мл/ч — для трех линий).

B. Если используется линия для измерения системного артериального давления, активируйте механизм быстрой промывки устройства для непрерывного промывания, позволяя крови в артериальной канюле оттекать обратно во время подсоединения. Если используются катетеры для легочной артерии, систему мониторинга необходимо подсоединить к катетеру и наполнить катетер раствором для внутривенного вливания перед введением. Следуйте инструкциям изготовителя катетера.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не допускайте попадания воздуха в систему во время подсоединения.

VI. Подготовка к использованию — взятие пробы крови

A. Ослабьте фиксатор встроенного резервуара SAFESET™, нажав на рифленую часть зажима поршня. Если катетер пациента не закупорен, встроенный резервуар SAFESET должен наполняться практически без вмешательства пользователя. Если система плохо наполняется, проверьте катетер на наличие закупорок и сужений. Во избежание закупорки катетера наполняйте резервуар со скоростью не более 1 мл в секунду.

B. Как только во встроенном резервуаре SAFESET накопится достаточный объем «сброса», закройте одноходовой запорный кран резервуара. Для этого поверните ручку перпендикулярно трубке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Взятие проб крови следует производить в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении. Для получения неразбавленных проб медицинский работник должен определить объем «сброса», соответствующий конкретной ситуации, как описано в разделе VII.

C. Очистите порт SAFESET, через который будет осуществляться пробоотбор, с помощью дезинфицирующего средства в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

RU

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

D. Подсоедините тупоконечную канюлю SAFESET или экранированную тупоконечную канюлю к пробоотборному устройству, например шприцу.

E. Вставьте тупоконечную канюлю в очищенный пробоотборный порт SAFESET и втяните нужный объем крови в пробоотборное устройство.

F. Закройте одноходовой запорный кран между портом и пациентом (если доступен) и продолжайте слегка аспирировать по мере извлечения тупоконечной канюли и пробоотборного устройства как единого целого из пробоотборного порта. Снова откройте одноходовой запорный кран.

ВНИМАНИЕ! Не используйте тупоконечную канюлю повторно и не оставляйте ее в пробоотборном порту SAFESET™ после взятия пробы.

G. Откройте одноходовой запорный кран встроенного резервуара SAFESET и введите жидкость из встроенного резервуара пациенту, медленно нажимая на поршень. Вводите жидкость из резервуара пациенту со скоростью 1 мл/с до тех пор, пока зажим поршня не будет зафиксирован.

H. Очистите порт SAFESET с помощью дезинфицирующего средства в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

I. Как только встроенный резервуар SAFESET будет зафиксирован, активируйте устройство для промывания и промойте линию.

VII. Определение объема «сброса»

A. Описанная ниже процедура позволяет определить объем «сброса», соответствующий конкретной ситуации. Эта процедура выполняется в нестерильных условиях. Изделие, используемое во время этой процедуры, следует выбросить после определения объема мертвого пространства (т.е. объема жидкости между наконечником катетера и портом, через который будет осуществляться пробоотбор).

1. Подсоедините трубку SAFESET со встроенным резервуаром и пробоотборным портом (портами) ко всем компонентам, устанавливаемым между пробоотборным портом и пациентом. Требуется наличие сосудистого катетера.
2. Закройте запорный кран встроенного резервуара SAFESET.
3. С помощью градуированного шприца с подсоединенной к нему тупоконечной канюлей SAFESET вводите жидкость через выбранный пробоотборный порт до тех пор, пока она не начнет выходить из наконечника катетера.
4. Запишите объем, который потребовался для заполнения описанного выше пространства. Умножьте этот объем на четыре (4).
5. Объем, рассчитанный на этапе 4, — это объем «сброса», который должен быть получен во встроенном резервуаре SAFESET. Например, если измеренный объем составил 0,5 мл, то объем «сброса» во встроенном резервуаре SAFESET должен быть равен 2,0 мл, чтобы получить неразбавленную пробу через выбранный пробоотборный порт.

VIII. Проверка на утечки

RU

По истечении примерно одной минуты следует понаблюдать за скоростью потока в капельной камере и убедиться, что устройство для непрерывного промывания функционирует должным образом. Кроме того, необходимо визуально проверять систему на утечки, так как даже небольшая утечка может создать неверное впечатление о фактическом непрерывном потоке, проходящем через катетер. Необходимо разработать протокол регулярной проверки системы на надлежащее давление в емкости для жидкости, скорость потока и наличие утечек на основе принятого в медицинском учреждении стандарта лечения.

IX. Показания и противопоказания

A. Показания

- Прямой мониторинг артериального давления
- Мониторинг давления в левом предсердии с использованием удаляющего воздух фильтра, устанавливаемого между емкостью с раствором и устройством для непрерывного промывания
- Мониторинг давления в легочной артерии (дистальнее легочной артерии)
- Мониторинг венозного давления (проксимальнее правого предсердия)

B. Противопоказания

- Мониторинг давления в левом предсердии без удаляющего воздух фильтра, устанавливаемого между емкостью с раствором и устройством для непрерывного промывания
- Мониторинг внутричерепного давления
- Мониторинг давления при компартмент-синдроме
- Мониторинг внутриматочного давления

X. Показания и противопоказания для использования системы SAFESET со встроенным резервуаром

A. Показания

- Система предназначена для взятия проб крови у пациентов, для которых требуется периодический отбор проб крови. Ее следует использовать только вместе с линией мониторинга, включающей устройство для промывания.

B. Противопоказания

- Система не предназначена для использования с линиями мониторинга, не включающими устройство для промывания.

КОМПЛЕКТ TRANSPAC® 4 ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНО СКАЖЕТСЯ НА РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ/СТЕРИЛЬНОСТИ И МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ/ЗАГРЯЗНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

Κιτ παρακολούθησης πίεσης με μορφοτροπέα μίας χρήσης TRANSPAC® 4 και σύστημα διατήρησης αίματος SAFESET™
(Θύρα δείγματος κάνουλας)

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή για να διατηρούνται στεγνές οι ηλεκτρικές συνδέσεις στην επέκταση του καλωδίου και να αποφεύγεται η διείσδυση υγρών στη βαλβίδα του μορφοτροπέα προς την ατμοσφαιρική πίεση, διαφορετικά, μπορεί να προκύψουν μη φυσιολογικές μετρήσεις.

I. Τοποθέτηση του καλωδίου μορφοτροπέα

Συνδέστε το(α) καλώδιο(α) μορφοτροπέα στο(ους) σύνδεσμο(ους) του μόνιτορ.

II. Συναρμολόγηση του συστήματος παρακολούθησης

Α. Χειριστείτε το μορφοτροπέα μίας χρήσης χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το αποστειρωμένο κιτ παρακολούθησης μορφοτροπέα μίας χρήσης.
2. Αφαιρέστε τη διάταξη κιτ παρακολούθησης μορφοτροπέα από τη συσκευασία.
3. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να διασφαλίσετε την καλή σύνδεσή τους.
4. Συνδέστε το καλώδιο στο μορφοτροπέα συνδέοντας την επέκταση καλωδίου στο καλώδιο πολλαπλών χρήσεων, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Α.
5. Προετοιμάστε έναν πτυσσόμενο ασκό διαλύματος ενδοφλέβιας έγχυσης, αφαιρώντας όλον τον αέρα από τον ασκό. Σε περίπτωση ηπαρινισμού, προσθέστε ηπαρίνη πριν από την αφαίρεση του αέρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η πηγή χορήγησης του διαλύματος περιέχει αέρα (δηλ. εάν δεν αφαιρεθεί ο αέρας από τον ασκό), ενδέχεται να διοχετευτεί αέρας μέσα στη γραμμή παρακολούθησης, όταν εξαντληθεί το διάλυμα.
6. Κλείστε το σφιγκτήρα στο σετ χορήγησης. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από την ακίδα του σετ χορήγησης και εισαγάγετε την ακίδα μέσα στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την ακούσια διάτρηση του ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος, εισαγάγετε την ακίδα προσεκτικά, χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση προς τα κάτω.
7. Εισαγάγετε τον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος μέσα στην περιχειρίδα χορήγησης πίεσης.
8. Κρεμάστε την περιχειρίδα χορήγησης πίεσης από το στατό ενδοφλέβιας έγχυσης.
9. Με το σφιγκτήρα κλειστό, συμπιέστε απαλά το θάλαμο στάγδην έγχυσης και γεμίστε το θάλαμο στάγδην έγχυσης κατά το 1/2.
10. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη γραμμή χορήγησης.

III. Εκκένωση αέρα από τις γραμμές

Α. Οδηγίες για τη στερέωση σε στατό

1. Συνδέστε το μορφοτροπέα σε στήριγμα στατό πολλαπλών χρήσεων, όπως φαίνεται στο Παράρτημα Α.
2. “Κλείστε” τη λαβή της βαλβίδας προς τον ασθενή. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο καπάκι από τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού.
3. Ενεργοποιήστε το μηχανισμό ταχείας έκπλυσης της συσκευής συνεχούς έκπλυσης και γεμίστε το μορφοτροπέα αργά (βραδεία στάγδην αρχική πλήρωση μόνο) μέχρι να μην υπάρχει καθόλου αέρας. Εκπλύνετε το υγρό μέσω του μορφοτροπέα και της πλευρικής θύρας της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού.
4. “Κλείστε” τη λαβή της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού στην πλευρική θύρα. Τοποθετήστε ένα κίτρινο μη αεριζόμενο καπάκι από τη σακούλα ανταλλακτικών στην πλευρική θύρα.
5. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο κάλυμμα από τη σύνδεση ασθενούς.
6. Μόνο για (αρτηριακή) γραμμή SAFESET
   α. Απασφαλίστε το μηχανισμό κλειδώματος του ενσωματωμένου κυλίνδρου SAFESET, πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή του κλιπ εμβόλου. Τραβήξτε το έμβολο του κυλίνδρου SAFESET προς τα πίσω, περίπου στα 2 cc.
   β. Κρατήστε τον ενσωματωμένο κύλινδρο SAFESET σε όρθια θέση (βαλβίδα ενσωματωμένη στο επάνω μέρος του κυλίνδρου) κατά την ενεργοποίηση της συσκευής έκπλυσης.
   γ. Ελέγξτε για επαρκή αφαίρεση τυχόν φυσαλίδων στο άκρο του κυλίνδρου και κλείστε το, σπρώχνοντας το πίσω μέρος της περιοχής του κλιπ μέχρι το έμβολο να φθάσει στη θέση ασφάλισής του.
   δ. Συνεχίστε την έκπλυση μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας από το σύστημα, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος σχηματισμού εμβόλων αέρα.
   ε. Τοποθετήστε ένα κίτρινο μη αεριζόμενο κάλυμμα στο σύνδεσμο ασθενούς.
7. Για γραμμές εκτός των γραμμών SAFESET (όπως εφαρμόζεται για κάθε γραμμή)
   α. Επαναλάβετε τα βήματα III.A 1-5
   β. Ενεργοποιήστε το μηχανισμό ταχείας έκπλυσης της συσκευής συνεχούς έκπλυσης και γεμίστε το μορφοτροπέα αργά (βραδεία στάγδην αρχική πλήρωση μόνο) μέσω της πλευρικής θύρας της άπω βαλβίδας, μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. “Κλείστε” τη λαβή της βαλβίδας στην πλευρική της θύρα. Τοποθετήστε ένα κίτρινο μη αεριζόμενο καπάκι στην πλευρική θύρα της βαλβίδας.
   γ. Αφαιρέστε το λευκό κάλυμμα από το σύνδεσμο ασθενούς και εκπλύνετε την υπόλοιπη γραμμή ασθενούς. Τοποθετήστε ένα κίτρινο μη αεριζόμενο κάλυμμα στο σύνδεσμο ασθενούς.
8. Θέστε υπό πίεση την πηγή ενδοφλέβιου διαλύματος στα 300 mmHg. Κλείστε το σφιγκτήρα στην περιχειρίδα πίεσης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο θάλαμος στάγδην έγχυσης δεν γεμίζει τελείως κατά τη διάρκεια της συμπίεσης. Πρέπει να παραμείνει αέρας στο θάλαμο στάγδην έγχυσης, έτσι ώστε ο συνεχής ρυθμός έκπλυσης να μπορεί να επαληθευτεί μετά από μια ταχεία έκπλυση.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας σε κανένα εξάρτημα της διαδρομής του υγρού. Το σύστημα παρακολούθησης πρέπει να μην περιέχει καθόλου αέρα για μέγιστη απόδοση, δηλ. για βέλτιστη δυναμική ανταπόκριση.

EL

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται η πρόκληση κενού για την εκκένωση των φυσαλίδων από τις γραμμές. Αυτή η πρακτική μπορεί να εισαγάγει ή να αφαιρέσει αέρα από το διάλυμα. Εάν η αρχική πλήρωση της γραμμής πραγματοποιηθεί υπό πίεση με φορά προς τα εμπρός, απαιτείται προσοχή για να διασφαλιστεί ότι η μέγιστη πίεση δεν υπερβαίνει τις προδιαγραφές για το μορφοτροπέα.

Β. Οδηγίες για στερέωση στον ασθενή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η στερέωση μιας συσκευής έκπλυσης με συμπίεση στον ασθενή με χρήση του κλιπ έκπλυσης που είναι προσαρτημένο στη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια ενεργοποίηση του μηχανισμού ταχείας έκπλυσης λόγω κίνησης του ασθενούς. Εάν είναι επιθυμητή η στερέωση στον ασθενή, το κλιπ έκπλυσης πρέπει να αφαιρεθεί.

1. "Κλείστε" τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού προς τον ασθενή. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο καπάκι από την πλευρική θύρα της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κρατήστε τη διάταξη μορφοτροπέα με τέτοιον τρόπο ώστε το υγρό να ρέει προς τα πάνω, δηλ. κατακόρυφα ως προς το δάπεδο.
2. Ακολουθήστε τα βήματα και τις συστάσεις προσοχής που αναφέρονται στην ενότητα III.Α, όπως εφαρμόζεται.
3. Τοποθετήστε το μορφοτροπέα στον ασθενή και στερεώστε τον με τον ιμάντα συγκράτησης.
4. Εάν θέλετε, στερεώστε άλλα εξαρτήματα με κολλητική ταινία (βλ. Παράρτημα Β για την ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΤΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ).

IV. Μηδενισμός, στάθμιση και βαθμονόμηση

Α. Μετά την αρχική πλήρωση και τη στερέωση του συστήματος, μηδενίστε το μορφοτροπέα.

1. "Κλείστε" τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού προς τον ασθενή και αφαιρέστε το κίτρινο μη αεριζόμενο καπάκι από την πλευρική θύρα, η οποία ανοίγει τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού προς τον αέρα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διασύνδεση αέρα-υγρού της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού πρέπει να βρίσκεται στο δεξί κολπικό (μεσομασχαλιαίο) επίπεδο ή κοντά σε αυτό.
2. Μηδενίστε το μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μόνιτορ.
3. "Κλείστε" τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού στην πλευρική θύρα και επανατοποθετήστε το κίτρινο μη αεριζόμενο καπάκι.

—ή—

1. Προσαρτήστε τον επιθυμητό καθετήρα στο άπω άκρο του κιτ παρακολούθησης και διενεργήστε αρχική πλήρωση, εκκενώνοντας όλες τις φυσαλίδες αέρα από τον καθετήρα.
2. Ανοίξτε την(ις) βαλβίδα(ες) προς τον καθετήρα. (Το άκρο του καθετήρα αποτελεί τώρα τη διασύνδεση αέρα-υγρού του συστήματος.)
3. Τοποθετήστε το μορφοτροπέα στη θέση (σε οριζόντιο επίπεδο) που θα διατηρήσει κατά τη διάρκεια της μέτρησης πίεσης.
4. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα στο δεξί κολπικό (μεσομασχαλιαίο) επίπεδο.
5. Μηδενίστε το μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μόνιτορ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφόσον διατηρείται το σχετικό επίπεδο μεταξύ του άκρου του καθετήρα και του μορφοτροπέα, η στάθμιση μηδενισμού είναι σωστή. Οποιαδήποτε σημαντική μεταβολή στο σχετικό επίπεδο απαιτεί εκ νέου μηδενισμό.

Β. Επαναλάβετε τη διαδικασία στάθμισης μηδενισμού για κάθε πρόσθετη γραμμή παρακολούθησης, όπως εφαρμόζεται.

Γ. Οι μορφοτροπείς είναι προβαθμονομημένοι σύμφωνα με τα βιομηχανικά πρότυπα. Για να επαληθεύσετε τη βαθμονόμηση του μόνιτορ, ακολουθήστε τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή. Μην ασκείτε πίεση κατά τη σύνδεση σε ασθενή.

V. Σύνδεση του συστήματος παρακολούθησης στον ασθενή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η στερέωση μιας συσκευής έκπλυσης με συμπίεση στον ασθενή με χρήση του κλιπ έκπλυσης που είναι προσαρτημένο στη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια ενεργοποίηση του μηχανισμού ταχείας έκπλυσης λόγω κίνησης του ασθενούς. Εάν είναι επιθυμητή η στερέωση στον ασθενή, το κλιπ έκπλυσης πρέπει να αφαιρεθεί.

Α. Αφαιρέστε το κίτρινο μη αεριζόμενο κάλυμμα από το σύνδεσμο ασθενούς. Στο θάλαμο στάγδην έγχυσης, η έκπλυση πρέπει να είναι συνεχής, περίπου 3 mL ανά ώρα. Ο ρυθμός στάγδην ροής θα πρέπει να είναι περίπου 1 σταγόνα ανά λεπτό. Για κάθε πρόσθετη γραμμή παρακολούθησης, η συνεχής έκπλυση αυξάνεται κατά 3 mL/ώρα (6 mL/ώρα για δύο γραμμές) (9 mL/ώρα για τρεις γραμμές).

Β. Για συστημική γραμμή αρτηριακής πίεσης, ενεργοποιήστε το μηχανισμό ταχείας έκπλυσης της συσκευής συνεχούς έκπλυσης, επιτρέποντας ανάστροφη ροή στην αρτηριακή κάνουλα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Για πνευμονικούς αρτηριακούς καθετήρες, το σύστημα παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετείται στον καθετήρα και ο καθετήρας να γεμίζει με ενδοφλέβιο διάλυμα πριν την εισαγωγή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν εισάγετε αέρα στο σύστημα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.

VI. Προετοιμασία για χρήση – Δειγματοληψία αίματος

Α. Απασφαλίστε το μηχανισμό κλειδώματος του ενσωματωμένου κυλίνδρου SAFESET™, πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή του κλιπ εμβόλου. Ο ενσωματωμένος κύλινδρος SAFESET θα πρέπει να γεμίσει με ελάχιστη βοήθεια, εφόσον ο καθετήρας ασθενούς δεν είναι φραγμένος. Εάν το σύστημα γεμίζει με δυσκολία, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανά σημεία έμφραξης ή περιορισμούς. Γεμίστε τη δεξαμενή με ρυθμό όχι ταχύτερο από 1 cc ανά δευτερόλεπτο, για να αποφύγετε την έμφραξη του καθετήρα.

Β. Όταν ληφθεί κατάλληλος όγκος "απόρριψης" στον ενσωματωμένο κύλινδρο SAFESET, η ενσωματωμένη βαλβίδα αντεπιστροφής του κυλίνδρου θα πρέπει να "κλείσει". Αυτό γίνεται στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη δειγματοληψία αίματος, θα πρέπει να ακολουθείται η πολιτική του νοσοκομείου. Για τη λήψη μη αραιωμένου δείγματος, ο ιατρός θα πρέπει να καθορίσει τον κατάλληλο όγκο "απόρριψης", ειδικά για τη δεδομένη εφαρμογή, όπως περιγράφεται στην ενότητα VII.

Γ. Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό προϊόν, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, για να καθαρίσετε τη θύρα SAFESET από την οποία θα αντληθεί το δείγμα.

Δ. Συνδέστε την κάνουλα τυφλού άκρου ή τη θωρακισμένη κάνουλα τυφλού άκρου SAFESET στη συσκευή συλλογής αίματος, π.χ. σύριγγα.

Ε. Συνδέστε την κάνουλα τυφλού άκρου στην απολυμασμένη θύρα δειγματοληψίας SAFESET και αναρροφήστε την απαραίτητη για τη δειγματοληψία ποσότητα αίματος μέσα στη συσκευή συλλογής αίματος.

ΣΤ. "Κλείστε" τη βαλβίδα αντεπιστροφής μεταξύ της θύρας και του ασθενούς (εάν έχετε πρόσβαση) και αναρροφήστε ελαφρά καθώς αφαιρείτε ταυτόχρονα και με μία κίνηση την κάνουλα τυφλού άκρου και τη συσκευή συλλογής αίματος από τη θύρα δειγματοληψίας. Επαναφέρετε τη βαλβίδα αντεπιστροφής στην "ανοικτή" θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε την κάνουλα τυφλού άκρου και μην αφήνετε την κάνουλα τυφλού άκρου να παραμένει στη θύρα δειγματοληψίας SAFESET™ μετά την αφαίρεση του δείγματος.

Ζ. "Ανοίξτε" τη βαλβίδα αντεπιστροφής που είναι ενσωματωμένη στον κύλινδρο και επιστρέψτε το υγρό που περιέχεται στον κύλινδρο SAFESET προς τον ασθενή, πιέζοντας το έμβολο αργά προς τα κάτω. Επιστρέψτε τον όγκο της δεξαμενής στον ασθενή με ρυθμό 1 cc ανά δευτερόλεπτο, μέχρι το έμβολο να φτάσει στη θέση ασφάλισής του.

Η. Χρησιμοποιώντας απολυμαντικό προϊόν, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, καθαρίστε τη θύρα SAFESET μετά την αφαίρεση του δείγματος.

Θ. Όταν ο ενσωματωμένος κύλινδρος SAFESET βρίσκεται στη θέση ασφάλισής του, ενεργοποιήστε τη συσκευή έκπλυσης μέχρι να καθαρίσει η γραμμή.

VII. Καθορισμός του όγκου απόρριψης

Α. Για τον καθορισμό του κατάλληλου όγκου απόρριψης για οποιαδήποτε διαμόρφωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη διαδικασία. Δεν πρόκειται για στείρα διαδικασία. Το προϊόν που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας πρέπει να απορρίπτεται αφού καθοριστεί ο όγκος νεκρού χώρου (δηλ. ο όγκος υγρού μεταξύ του άκρου του καθετήρα και της θύρας από την οποία θα αντληθεί το δείγμα).

1. Συνδέστε τη σωλήνωση SAFESET στον ενσωματωμένο κύλινδρο και τη(ις) θύρα(ες) δειγματοληψίας σε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται μεταξύ της θύρας, από την οποία αντλείται το δείγμα αίματος, και του ασθενούς. Ο αγγειακός καθετήρας πρέπει να συμπεριληφθεί.
2. "Κλείστε" την ενσωματωμένη βαλβίδα του κυλίνδρου SAFESET.
3. Χρησιμοποιώντας μια διαβαθμισμένη σύριγγα με συνδεδεμένη μια κάνουλα τυφλού άκρου SAFESET, εγχύστε υγρό διαμέσου της θύρας που επιλέχθηκε για τη δειγματοληψία, μέχρι να εξέλθει υγρό από το άκρο του καθετήρα.
4. Σημειώστε τον όγκο που απαιτήθηκε για την πλήρωση του χώρου, όπως περιγράφηκε παραπάνω. Πολλαπλασιάστε αυτόν τον όγκο επί τέσσερα (4).
5. Ο όγκος που υπολογίστηκε στο βήμα 4 αντιπροσωπεύει τον όγκο "απόρριψης" που πρόκειται να ληφθεί στον ενσωματωμένο κύλινδρο SAFESET. Για παράδειγμα, εάν ο μετρούμενος όγκος είναι 0,5 cc, τότε απαιτείται όγκος "απόρριψης" 2,0 cc στον ενσωματωμένο κύλινδρο SAFESET, για τη λήψη μη αραιωμένου δείγματος στη θύρα που επιλέχθηκε για τη δειγματοληψία αίματος.

VIII. Έλεγχος για διαρροές

Έπειτα από περίπου ένα λεπτό, θα πρέπει να ελέγχεται ο ρυθμός ροής στο θάλαμο στάγδην έγχυσης, για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή συνεχούς έκπλυσης λειτουργεί κανονικά. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για διαρροές, καθώς μια μικρή διαρροή μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη απεικόνιση της πραγματικής συνεχούς ροής διαμέσου του καθετήρα. Σχετικά με τον έλεγχο ρουτίνας του συστήματος ως προς τη σωστή πίεση της πηγής υγρού, το ρυθμό ροής και τις διαρροές, θα πρέπει να καθιερωθεί ένα πρωτόκολλο σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας του νοσοκομείου.

IX. Ενδείξεις και αντενδείξεις

Α. Ενδείξεις

- Άμεση παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης
- Παρακολούθηση αριστερού κόλπου με φίλτρο εξάλειψης αέρα μεταξύ της πηγής διαλύματος και της συσκευής συνεχούς έκπλυσης
- Παρακολούθηση πνευμονικής αρτηρίας (άπω PA)
- Παρακολούθηση φλεβικής πίεσης (εγγύς RA)

Β. Αντενδείξεις

- Παρακολούθηση αριστερού κόλπου χωρίς φίλτρο εξάλειψης αέρα μεταξύ της πηγής διαλύματος και της συσκευής συνεχούς έκπλυσης
- Παρακολούθηση ενδοκρανιακής πίεσης
- Παρακολούθηση διαμερισματικής πίεσης
- Παρακολούθηση ενδομήτριας πίεσης

X. Ενδείξεις και αντενδείξεις για το SAFESET με ενσωματωμένο κύλινδρο

Α. Ενδείξεις

- Ενδείκνυται για χρήση σε δειγματοληψίες αίματος από ασθενείς που απαιτούν περιοδική λήψη δειγμάτων αίματος. Αυτό το σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με γραμμή παρακολούθησης που περιλαμβάνει συσκευή έκπλυσης.

Β. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται με γραμμές παρακολούθησης που δεν περιλαμβάνουν συσκευή έκπλυσης.

ΤΟ ΚΙΤ TRANSPAC® 4 ΕΙΝΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΗΡΕΑΖΕΙ ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ/ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ, ΟΔΗΓΩΝΤΑΣ ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΣΕ ΑΣΤΟΧΙΑ/ΜΟΛΥΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 SAFESET™ Kan Saklama Sistemi Donanımlı Tek Kullanımlık Basınç Transdüserli İzleme Kiti
(Kanül Numune Portu)

Kullanım Talimatları

DİKKAT: Uzatma kablosundaki elektrik bağlantılarının ıslanmaması ve transdüser üzerindeki atmosferik valfe sıvı girmemesi için dikkat edilmelidir; aksi halde okuma değerleri düzensiz olabilir.

I. Transdüser Kablosunun Takılması

Transdüser kablolarını monitördeki hasta konnektörlerine bağlayın.

II. İzleme Sisteminin Kurulumu

A. Aseptik teknik kullanarak tek kullanımlık transdüseri takın.

1. Steril tek kullanımlık transdüser izleme kitini içeren paketi açın.
2. Transdüser izleme kiti düzeneğini paketten çıkarın.
3. Bütün bağlantı noktalarının sıkıca takıldığından emin olun.
4. Uzatma kablosunu (bkz. Ek A) yeniden kullanılabilir kabloya bağlayarak kabloyu transdüsere takın.
5. Esnek bir I.V. çözelti torbasının içindeki bütün havayı çıkararak torbayı kullanıma hazırlayın. Heparin uygulanacaksa heparini havayı çıkarmadan önce ekleyin.

   DİKKAT: Hava içermeyen bir çözelti kaynağı kullanılmaması durumunda (yani hava torbadan çıkarılmazsa), hava çözelti bittiğinde izleme hattına girebilir.
6. Uygulama setindeki kelepçeyi kapatın. Uygulama seti iğnesinin koruyucu kapağını çıkarın ve iğneyi I.V. çözelti torbasına batırın.

   DİKKAT: I.V. çözelti torbasının yanlışlıkla delinmemesi için iğneyi dikkatli bir şekilde, aşağıya doğru döndürerek takın.
7. I.V. çözelti torbasını basınç uygulama manşetine takın.
8. Basınç uygulama manşetini serum askısına asın.
9. Kelepçe kapalıyken damlama haznesini hafifçe sıkarak yaklaşık 1/2 dolu hale getirin.
10. Uygulama hattındaki kelepçeyi açın.

III. Hatlardaki Havanın Alınması

A. Askı Montajı Talimatları

1. Transdüseri Ek A'da gösterildiği gibi yeniden kullanılabilir montaj parçasına takın.
2. Vananın hastaya giden tarafını kapalı konuma getirin. Sıfır referanslı vanadan beyaz renkli havalandırmalı kapağı çıkarın.
3. Sürekli yıkama cihazının hızlı yıkama mekanizmasını etkinleştirin ve transdüseri hava kalmayana kadar yavaşça (sadece yerçekimi etkisiyle) doldurun. Transdüseri ve sıfır referanslı vananın yan portunu yıkayın.
4. Sıfır referanslı vananın yan porta giden tarafını kapalı konuma getirin. Yedek parça torbasından sarı renkli havalandırmasız bir kapak alıp yan porta takın.
5. Hasta bağlantısındaki beyaz renkli havalandırmalı kapağı çıkarın.
6. Sadece SAFESET (Arteryel) Hattı İçin
   a. Piston klipsinin çıkıntılı yerine bastırarak SAFESET hat içi haznenin kilitleme mekanizmasını serbest bırakın. SAFESET hazne pistonunu yaklaşık 2 cc çizgisine çekin.
   b. Yıkama cihazını etkinleştirirken hat içi SAFESET haznesini dikey konumda (haznedeki vana üstte kalacak şekilde) tutun.
   c. Haznenin ucundaki hava kabarcıklarının yeterince giderilip giderilmediğini kontrol edin ve pompa kilitli konuma gelene dek klipsin arka kısmından bastırarak kapatın.
   d. Hava embolisi tehlikesini azaltmak için sistemdeki tüm hava çıkana kadar yıkamayı sürdürün.
   e. Sarı renkli havalandırmasız kapağı hasta konnektörüne takın.
7. SAFESET Dışındaki Hatlar için (kullanılan hatta göre değişebilir)
   a. III.A 1-5'teki adımları tekrar edin.
   b. Sürekli yıkama cihazının hızlı yıkama mekanizmasını etkinleştirin ve transdüseri içindeki hava çıkana kadar distal vananın yan portundan yavaşça (sadece yerçekimi etkisiyle) doldurun. Yan porta giden vana mandalını kapalı konuma getirin. Vananın yan portuna sarı renkli havalandırmasız bir kapak takın.
   c. Hasta konnektöründeki beyaz renkli havalandırmalı kapağı çıkarın ve hasta hattının geri kalan kısmını yıkayın. Hasta konnektörüne sarı renkli havalandırmasız bir kapak takın.
8. I.V. çözelti kaynağına 300 mmHg basınç uygulayın. Basınç manşetindeki kelepçeyi kapatın.

   DİKKAT: Damlama haznesinin basınç uygulama sırasında tamamen dolmasını önleyin. Sürekli yıkama hızının hızlı yıkamayı takiben doğrulanabilmesi için damlama haznesinde hava kalması gerekir.

   NOT: Sıvı yolunun hiçbir bileşeninde hava kalmadığından emin olun. Maksimum performans (optimum dinamik yanıt) elde edilmesi için izleme sistemi havadan tamamen arındırılmış olmalıdır.

   DİKKAT: Hatlardaki hava kabarcıklarını çıkarmak için vakumlama yapılması önerilmez. Bu uygulama, hava kabarcıklarının toplanmasına veya çözeltideki havanın açığa çıkmasına neden olabilir. Hat basınçla distal yönde yıkanıyorsa transdüser maksimum basınç spesifikasyonlarının aşılmadığından emin olunmalıdır.

B. Hastaya Takma Talimatları

NOT: Yıkama klipsi takılı olan sıkmalı bir yıkama cihazının hastaya takılması önerilmez; bu klipsin takılı olması durumunda hızlı yıkama mekanizması hastanın hareket etmesi sonucu yanlışlıkla etkinleşebilir. Sistemin hastaya takılması isteniyorsa yıkama klipsinin çıkarılması gerekir.

1. Sıfır referanslı vananın hastaya giden tarafını kapalı konuma getirin. Sıfır referanslı vananın yan portundan beyaz renkli havalandırmalı kapağı çıkarın.

   NOT: Transdüser düzeneğini sıvı yukarı doğru akacak şekilde, yani yere dik açıyla tutun.

TR

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

2. III.A'daki adım ve uyarıları kullandığınız hatta uygulanabileceği ölçüde izleyin.
3. Transdüseri hastanın üzerine yerleştirin ve kayışı bağlayın.
4. Bileşenleri istenen şekilde bantlayın (TEMSİLİ YAPILANDIRMA için Ek B'ye bakın).

IV. Sıfırlama, Aynı Seviyeye Getirme ve Kalibrasyon

A. Sistem hazırlanıp monte edildikten sonra transdüseri sıfırlayın.
1. Sıfır referanslı vananın hastaya giden tarafını kapalı konuma getirin ve yan porttan sarı renkli havalandırmasız kapağı çıkarın, böylece sıfır referanslı vana havaya açılır.

   NOT: Sıfır referanslı vananın hava-sıvı arabiriminin sağ atriyum (orta aksiller) seviyesinde veya buna yakın bir seviyede olması gerekir.
2. Transdüseri monitör üreticisinin talimatlarına göre sıfırlayın.
3. Yan porta giden sıfır referanslı vanayı kapatın ve sarı renkli havalandırmasız kapağı takın.

—veya—

1. Kullanacağınız kateteri, izleme kitinin distal ucuna takın ve tüm hava kabarcıklarını kateterden çıkararak kullanıma hazırlayın.
2. Katetere giden vanaları açın. (Kateter ucu şimdi sistemin hava-sıvı arabirimidir.)
3. Transdüseri basınç ölçümü sırasında kalacağı konumda (yatay düzlem) yerleştirin.
4. Kateter ucunu sağ atriyum (orta aksiller) seviyesinde yerleştirin.
5. Transdüseri, monitör üreticisinin talimatlarına göre sıfırlayın.

NOT: Kateter ucu ile transdüser aynı seviyede tutulduğu sürece aynı seviyeye getirme işlemi düzgün olacaktır. Kateter ucuyla transdüserin seviyesinde ciddi bir değişiklik olursa aynı seviyeye getirme işleminin yeniden yapılması gerekir.

B. Ek izleme hatlarının her biri için aynı seviyeye getirme prosedürünü tekrarlayın.

C. Transdüserler endüstri standartlarına göre önceden kalibre edilmiş durumdadır. Monitör kalibrasyonunu doğrulamak için monitör üreticisinin kalibrasyon prosedürlerini izleyin. Transdüser hastaya bağlıyken basınç uygulamayın.

V. İzleme Sisteminin Hastaya Bağlanması

NOT: Yıkama klipsi takılı olan sıkmalı bir yıkama cihazının hastaya takılması önerilmez; bu klipsin takılı olması durumunda hızlı yıkama mekanizması hastanın hareket etmesi sonucu yanlışlıkla etkinleşebilir. Sistemin hastaya takılması isteniyorsa yıkama klipsinin çıkarılması gerekir.

A. Hasta konnektöründeki sarı renkli havalandırmasız kapağı çıkarın. Damlama haznesinde saatte yaklaşık 3 mL'lik sürekli bir yıkama gözlemlenmelidir. Damlama hızı yaklaşık olarak dakikada 1 damla olmalıdır. Eklenen her izleme hattı için sürekli yıkama hızı 3 mL/sa (iki hat için 6 mL/sa) (üç hat için 9 mL/sa) oranında artacaktır.

B. Sistemik arteryel kan basıncı hattı için sürekli yıkama cihazının hızlı yıkama mekanizmasını etkinleştirin ve hattı takarken arteryel kanülün ters yönde akmasını sağlayın. Pulmoner arter kateteri söz konusu olduğunda ise izleme sistemi katetere bağlanmalı ve kateter takılmadan önce I.V. çözeltiyle doldurulmalıdır. Kateter üreticisinin talimatlarını izleyin.

DİKKAT: Bağlantı prosedürünü uygularken sisteme hava girmediğinden emin olun.

VI. Kullanım için Hazırlık – Kan Numunesi Alma

A. Piston klipsinin çıkıntılı yerine bastırarak SAFESET™ hat içi haznenin kilitleme mekanizmasını serbest bırakın. Hasta kateteri tıkanmış olmadığı sürece SAFESET hat içi hazne minimum yardımla dolmalıdır. Sistem güçlükle doluyorsa olası tıkanma veya sıkışmaya karşı kateteri kontrol edin. Kateterin tıkanmasını önlemek için hazneyi saniyede 1 cc'den daha yüksek hızla doldurmayın.

B. SAFESET hat içi haznede uygun bir "atılan" hacim elde edildiğinde, haznedeki tek yönlü vana kapalı konuma getirilmelidir. Bu, mandalın hortum tertibatına dik olacak şekilde çevrilmesiyle gerçekleşir.

NOT: Kan numunesi alımı için hastane politikası dikkate alınmalıdır. Seyreltilmemiş numune alımı için uygulamaya özgü uygun miktarda "atılan" hacmi, Bölüm VII'de açıklandığı üzere pratisyenin belirlemesi gerekir.

C. Numunenin alınacağı SAFESET portunu temizlemek için hastane politikasına uygun bir dezenfektan kullanın.

D. SAFESET kör kanülünü ya da korumalı küt uçlu kanülü kan alma cihazına, örneğin şırıngaya takın.

E. Küt uçlu kanülü temizlenmiş SAFESET numune portuna takın ve kan alma cihazına numune alımı için gerekli miktarda kan çekin.

F. Port ile hasta arasındaki tek yönlü vanayı (ulaşılabiliyorsa) kapalı konuma getirin ve küt uçlu kanülü ve kan alma cihazını numune portundan tek bir ünite halinde çıkarırken hafifçe aspirasyon yapın. Tek yönlü vanayı tekrar açık konuma getirin.

DİKKAT: Küt uçlu kanülü yeniden kullanmayın ve numune alındıktan sonra küt uçlu kanülü SAFESET™ numune portunda bırakmayın.

G. Hat içi haznedeki tek yönlü vanayı açık konuma getirin ve pistonu yavaşça aşağı bastırarak SAFESET hat içi haznede tutulan sıvıyı hastaya geri gönderin. Piston kilitli konumuna ulaşıncaya kadar haznede bulunan hacmi saniyede 1 cc'lik bir hızla hastaya geri gönderin.

H. Numune alındıktan sonra hastane politikasına uygun bir dezenfektan kullanarak SAFESET portunu temizleyin.

I. SAFESET hat içi hazne kilitli konuma geldiğinde yıkama cihazını hat temizlenene dek çalıştırın.

VII. Atılan Hacmi Belirleme

A. Belirli bir konfigürasyonda uygun atılan hacim miktarını belirlemek için aşağıdaki prosedür kullanılabilir. Bu steril bir prosedür değildir. Ölü alan hacmi (kateter ucu ile numunenin alınacağı port arasındaki sıvı hacmi) belirlendikten sonra bu prosedür sırasında kullanılan ürün atılmalıdır.
1. Hat içi haznesi ve numune portları olan SAFESET hortum tertibatını, kan numunesinin alınacağı portla hasta arasında kullanılan tüm bileşenlere bağlayın. Vasküler kateterin de dahil edilmesi gerekir.
2. SAFESET hat içi haznedeki vanayı kapalı konuma getirin.
3. SAFESET küt uçlu kanül takılı dereceli bir şırınga kullanarak, sıvıyı kan numune alımı için seçilen porttan, sıvı kateter ucundan çıkana kadar enjekte edin.

TR

LIST NO. **453564326491**
COMMODITY NO. **DF-4519**
DATE PREPARED **1-26-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

4. Yukarıda belirtilen alanı doldurmak için gerekli hacmi not edin. Bu hacmi dört (4) ile çarpın.
5. 4. adımda hesaplanan hacim, SAFESET hat içi haznede elde edilecek olan "atılan" hacmi gösterir. Örneğin ölçülen hacim 0,5 cc ise, kan numunesi almak için seçilen porttan seyreltilmemiş bir numune elde etmek için SAFESET hat içi haznede 2,0 cc miktarında "atılan" hacim olması gerekecektir.

VIII. Sızıntı Kontrolü

Sürekli yıkama cihazının uygun bir şekilde çalıştığından emin olmak için yaklaşık bir dakika geçtikten sonra damlama haznesindeki akış hızı gözlemlenmelidir. Az miktarda bir sızıntı dahi kateterdeki sürekli akışın yanlış gösterilmesine neden olacağı için görsel olarak da sızıntı kontrolü yapılmalıdır. Sistemde sıvı kaynağı basıncının uygunluğunu, akış hızını ve sızıntı olup olmadığını rutin olarak kontrol etmek için hastane bakım standardına uygun bir protokol belirlenmelidir.

IX. Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar

A. Endikasyonlar

- Doğrudan arteryel kan basıncını izleme
- Çözelti kaynağı ile sürekli yıkama cihazı arasına bir hava giderme filtresi yerleştirerek sol atriyum izleme
- Pulmoner arter izleme (PA distal)
- Venöz basıncı izleme (RA proksimal)

B. Kontrendikasyonlar

- Çözelti kaynağı ile sürekli yıkama cihazı arasında bir hava giderme filtresi bulunmadan sol atriyum izleme
- İntrakraniyal basınç izleme
- Kompartman basıncı izleme
- İntrauterin basınç izleme

X. Hat İçi Hazneli SAFESET Endikasyonları ve Kontrendikasyonları

A. Endikasyonlar

- Periyodik kan numunesi alınmasını gerektiren hastalardan kan alınması için. Bu sistem sadece yıkama cihazı içeren bir izleme hattı ile kullanılmalıdır.

B. Kontrendikasyonlar

- Yıkama cihazı bulunmayan izleme hatlarında kullanılmaz.

TRANSPAC© 4 KİTİ TEK KULLANIMLIK BİR CİHAZDIR. TEKRAR KULLANMAYIN. TEKRAR KULLANILMASI, PERFORMANSI / STERİLİTEYİ OLUMSUZ YÖNDE ETKİLER VE ÜRÜN ARIZASINA / KONTAMİNASYONA YOL AÇABİLİR.

TR

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 Бір жолғы қысым датчигі Құрамында SAFESET™ бар бақылау жинағы Қанды сақтау жүйесі (Түтік үлгісінің порты)

Пайдалану нұсқаулары

ЕСКЕРТУ: Кабель ұзартқышындағы электрлік байланыстарды құрғақ ұстау және сұйықтықтың датчиктегі атмосфералық ойыққа кірмеуі қадағалануы тиіс, болмаса қате деректер берілуі мүмкін.

I. Датчик кабелін орнату

Датчик кабелін монитордағы емделуші қосқышына қосыңыз.

II. Бақылау жүйесін орнату

А. Асептикалық әдісті пайдаланып бір жолғы датчикті орнатыңыз.

1. Стерильденген бір жолғы датчик бақылау жинағы бар орамды ашыңыз.
2. Датчиктің бақылау жинағының орамнан алыңыз.
3. Мықты байланысты қамтамасыз ету үшін барлық бөліктерін тексеріңіз.
4. Кабель ұзартқышын қайта пайдалануға болатын кабельге А қосымшасында көрсетілгендей жалғау арқылы кабельді датчикке тіркеңіз.
5. Тасаланатын I.V. ерітінді қалтасын барлық ауаны қалтадан шығару арқылы дайындаңыз. Егер гепариндеу болса, ауаны шығармастан бұрын гепарин қосыңыз.

   ЕСКЕРТУ: Ауасыз ерітінді көзі пайдаланылмаса (мысалы, қалтадан ауа шығарылмаса), ерітінді айдалғанда ол бақылау сызығына күштелуі мүмкін.
6. Басқару құрылғысындағы қысқышты жабыңыз. Қорғаныс қақпағын басқару құрылғысының тиегінен алыңыз және тиекті I.V. ерітінді қалтасына салыңыз.

   ЕСКЕРТУ: I.V. ерітінді қалтасының абайсызда тесілуін болдырмау үшін, тиекті айналмалы қозғалыспен абайлап салыңыз.
7. I.V. ерітінді қалтасын қысымды басқару бұғауына салыңыз.
8. Қысымды басқару бұғауын I.V. діңгегінен ілініз.
9. Қысқыш жабық тұрғанда, таму камерасын жайлап қысып, шамамен 1/2 мөлшерінде толтырыңыз.
10. Басқару сызығындағы қысқышты ашыңыз.

III. Сызықтан ауаны шығару

А. Діңгекті орнату бойынша нұсқаулар

1. Датчикті қайта пайдалануға болатын жақтауға А қосымшасында көрсетілгендей тіркеңіз.
2. Тиек тұтқасын «өшіру» мәніне емделушіге қарай бұраңыз. Нөлдік анықтама тиегінен ойық ақ қақпақты алыңыз.
3. Үздіксіз шаю құрылғысының жылдам шаю механизмін қосып, датчикті (тек бастапқы қуыс) ауасыз болғанша жайлап толтырыңыз. Сұйықтықты датчик пен нөлдік анықтама тиегінің бүйірлік порты арқылы шайыңыз.
4. Нөлдік анықтама тиегінің тұтқасын «өшіру» мәніне бүйірлік портқа қарай бұраңыз. Қосымша бөліктер қақпағынан сары ойық емес қақпақты бүйірлік портқа орналастырыңыз.
5. Емделуші қосылымындағы ақ ойық қақпақты алыңыз.
6. Тек SAFESET (Артериялық) сызығы үшін
   a. SAFESET ішкі резервуарының құлыптау механизмін плунжер қысқышының тісті аймағын басу арқылы босатыңыз. SAFESET резервуарының плунжерін шамамен 2 cc мәніне итеріңіз.
   b. Шаю құрылғысын қосу кезінде ішкі SAFESET резервуарын жоғарғы позицияда (жоғарыдағы резервуарға тиек аралығы) ұстаңыз.
   c. Резервуар ұшындағы барлық көпіршіктердің мұқият алынғанын тексеріңіз және плунжер өзінің құлыптанған позициясына жеткенше қысқыш аймағын басу арқылы жабыңыз.
   d. Ауа кептелісінің қатерін азайту үшін жүйеден барлық ауа тазарғанша шаюды жалғастырыңыз.
   e. Сары ойық емес қақпақты емделуші қосқышына қойыңыз.
7. SAFESET емес сызықтар үшін (әрбір сызық үшін тиісінше)
   a. III.A 1-5 қадамдарды орындаңыз.
   b. Үздіксіз шаю құрылғысының жылдам шаю механизмін қосып, датчикті (тек бастапқы қуыс) өкпе артериясының бүйірлік порт арқылы ауа шыққанша жайлап толтырыңыз. Тиек тұтқасын «өшіру» мәніне оның бүйірлік портына бұраңыз. Сары ойық емес қақпақты тиектің бүйірлік портына қойыңыз.
   c. Емделуші қосқышындағы ақ қақпақты алып, қалған емделуші сызығын шайыңыз. Сары ойық емес қақпақты емделуші қосқышына қойыңыз.
8. I.V. ерітінді көзін 300 ммСг мәніне дейін қысыңыз. Қысым манжетіндегі қысқышты жабыңыз.

   ЕСКЕРТУ: Қысу көзінде таму камерасының толық толмауын тексеріңіз. Жылдам шаюды орындау арқылы үздіксіз шаю жиілігін тексеру мүмкін болуы үшін таму камерасында ауа қалуы тиіс.

   ЕСКЕРТПЕ: Сұйықтық жолының ешқандай бөлігіне ауа кірмеуін қамтамасыз ету үшін арнайы шара қолданыңыз. Бақылау жүйесі ең жоғарғы өнімділік, яғни, оңтайлы динамикалық жауап үшін толығымен ауасыздандырылуы тиіс.

   ЕСКЕРТУ: Сызықтардан көпіршіктерді шығару үшін вакуумды тарту ұсынылмайды. Бұл тәжірибе ерітіндіге ауа кіргізуі немесе шығаруы мүмкін. Егер сызық қысым астында алға қарай жылжыса, датчик асып кетпеуі үшін ең жоғарғы қысымның техникалық деректері қамтамасыз етілуіне арнайы көңіл бөлінуі керек.

В. Емделушіге орналастыру бойынша нұсқаулар

ЕСКЕРТПЕ: Шаю құрылғысын қысу көзінде емделушіге құрылғыға тіркелген шаю қысқышымен орнату ұсынылмайды, себебі бұл емделуші қозғалысы арқылы жылдам шаю механизмінің кездейсоқ қосылуын тудыруы мүмкін. Егер емделушіге орналастыру қажет болса, шаю қысқышы алынуы тиіс.

KK

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Нөл анықтамасының тиегін «өшіру» мәніне емделушіге қарай бұрыңыз. Нөл анықтамасы тиегінің бүйірлік портынан ойық ақ қақпақты алыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Датчик қондырғысын сұйықтық жоғары қарай ағатындай етіп ұстаңыз, яғни еденге перпендикуляр.
2. Әр III.A бөліміне тиісінше қадамдар мен сақтандыруларды орындаңыз.
3. Датчикті емделушіге және белдікті тартыңыз.
4. Құрамдас бөліктерді қажетінше төмен айналдырыңыз (ҮЛГІ КОНФИГУРАЦИЯСЫН В қосымшасынан қараңыз).

IV. Нөл мәніне орнату, деңгейін анықтау және реттеу

A. Жүйе бапталып, орнатылғаннан кейін, датчикті нөл мәніне келтіріңіз.
1. Нөлдік анықтама тиегін «өшіру» мәніне емделушіге қарай бұраңыз және сары ойық емес қақпақты нөлдік анықтама тиегін ауаға ашатын бүйірлік порттан алыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Нөлдік анықтама тиегінің ауа сұйықтық интерфейсі оң жақ алдыңғы (ортаңғы қосымша) деңгейде немесе оған жақын болуы тиіс.
2. Датчикті монитор өндірушісінің нұсқауларына сай нөл мәніне келтіріңіз.
3. Нөлдік анықтама тиегін «өшіру» мәніне бүйірлік портқа қарай бұраңыз және сары ойық емес қақпақты ауыстырыңыз.

—немесе—

1. Катетерді бақылау жинағының өкпе артериясы ұшына және басына катетерден барлық ауа көпіршіктерін шығарып тіркеңіз.
2. Тиектерді катетерге ашыңыз. (Катетер ұшы енді жүйенің ауа айнымалы интерфейсі.)
3. Датчикті ол қысымды өлшеу кезінде сақтайтын орнына (көлденең аймақ) қойыңыз.
4. Катетер ұшын оң жақ жүрек алды (ортаңғы қосымша) деңгейіне қойыңыз.
5. Датчикті монитор өндірушісінің нұсқауларына сай нөл мәніне келтіріңіз.

ЕСКЕРТПЕ: Катетер ұшы мен датчик арасындағы қатысты деңгей сақталғаннан кейін нөлдік деңгейлеу тиісті болады. Барлық деңгейге қатысты айтарлықтай өзгеріс нөл мәніне келтіруде қажет етеді.

B. Әрбір қосымша бақылау сызығы үшін нөлдік деңгей анықтау процедурасын қажетінше қайталаңыз.

C. Датчиктер зауыттық стандарттарға алдын ала реттеледі. Монитор реттеуін тексеру үшін, монитор өндірушісінің реттеу процедураларын орындаңыз. Емделушіге қосқан кезде ешқандай қысым көрсетпеңіз.

V. Бақылау жүйесін емделушіге қосу

ЕСКЕРТПЕ: Шаю құрылғысын қысу кезінде емделушіні орнату құрылғыға тіркелген шаю қысқышымен ұсынылмайды, себебі бұл емделуші қозғалысы арқылы жылдам шаю механизмінің кездейсоқ қосылуын тудыруы мүмкін. Егер емделушіні орналастыру қажет болса, шаю қысқышы алынуы тиіс.

A. Сары ойық емес қақпақты емделуші қосқышынан алыңыз. Сағатына шамамен 3 мл болатын үздіксіз шаю таму камерасында бақылануы тиіс. Таму жиілігі шамамен минутына 1 тамшы. Әрбір қосымша бақылау сызығы үшін үздіксіз шаю сағатына 3 мл көбейеді (екі сызық үшін 6 мл/сағ.) (үш сызық үшін 9 мл/сағ.).

B. Жүйелік артериялық қан қысымының сызығы үшін үздіксіз шаю құрылғысының жылдам шаю механизмін тіркеу кезінде артериялық түтіктің артқа ағуына мүмкіндік бере отырып қосыңыз. Өкпе артериясының катетерлері үшін бақылау жүйесі катетерге тіркелуі, ал катетер салынбастан бұрын I.V. ерітіндімен толтырылуы тиіс. Катетер өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.

ЕСКЕРТУ: Байланыс процедурасы кезінде ауаны жүйеге кіргізбес үшін абайлаңыз.

KK

VI. Пайдалануға дайындау – Қан үлгісі

A. SAFESET ішкі резервуарының құлыптау механизмін плунжер қысқышының тісті аймағын басу арқылы босатыңыз. SAFESET ішкі резервуары емделуші катетері жабық болмаған жағдайда аз көмекпен толтырылуы керек. Егер жүйе қиындықпен толтырылса, катетерде ықтимал кедергілердің немесе шектеулердің жоқтығын тексеріңіз. Резервуарды катетердің кедергісін болдырмау үшін секундына 1 cc мәнінен аспайтын жылдамдықпен толтырыңыз.

B. SAFESET ішкі резервуарында тиісті «тастау» деңгейіне қол жеткізілгеннен кейін, резервуармен бір жолды тиек аралығы «өшірілуі» керек. Бұл тұтқаны түтікке перпендикуляр бұрау арқылы орындалады.

ЕСКЕРТПЕ: Қан үлгісі үшін аурухана саясаты орындалуы тиіс. Таза үлгіге қол жеткізу үшін, жаттығушы VII бөлімде сипатталғандай қолданысына арналған тиісті «тастау» деңгейін анықтауы керек.

C. Үлгі ағатын SAFESET портын тазалау үшін аурухана саясатына сай дезинфекциялау құралын пайдаланыңыз.

D. SAFESET тік түтігін немесе қорғалған тік түтікті қан жинау құрылғысына, мысалы, шприцке тіркеңіз.

E. Тік түтікті тазаланған SAFESET үлгі портына кіргізіңіз және қан жинау құрылғысына үлгі үшін қанның қажетті мөлшерін тартыңыз.

F. Порт пен емделуші арасындағы (қол жетімді болса) бір жолды тиекті «өшірулі» позициясына бұраңыз және тік түтікті және қан жинау құрылғысын бір құрылғы ретінде үлгілеу портынан алу кезінде аздап тартыңыз. Бір жолды тиекті «қосу» позициясына қайтарыңыз.

ЕСКЕРТУ: Тік түтікті қайта пайдаланбаңыз және үлгіні алуды орындау арқылы тік түтіктің SAFESET™ үлгі портында қалуына жол бермеңіз.

G. Бір жолғы тиек аралығын ішкі резервуарға «қосу» мәніне бұраңыз және SAFESET ішкі резервуарында қамтылған сұйықтықты емделушіге плунжерді жайлап басу арқылы қайтарыңыз. Резервуар деңгейін емделушіге плунжер өзінің құлыптанған позициясына жеткенше секундына 1 cc жиілікпен қайтарыңыз.

H. Дезинфекциялау құралын пайдаланып әр аурухана саясатына сай үлгіні алуды орындау арқылы SAFESET портын тазалаңыз.

I. SAFESET ішкі резервуары құлыптанған позицияда болғанда, шаю құрылғысын сызық таза болғанша қосыңыз.

VII. Тастау деңгейін анықтау

A. Келесі процедура қандай да бір нақты конфигурация үшін тиісті тастау деңгейін анықтау үшін пайдаланылады. Бұл стерильдеу процедурасы емес. Осы процедура кезінде қолданылған өнім өлі кеңістік деңгейі (яғни, катетер ұшы мен үлгі ағатын порт арасындағы сұйықтық деңгейі) анықталғаннан кейін тасталуы керек.

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

1. Ішкі резервуары бар SAFESET түтігі мен үлгі порттарын қан үлгісі ағатын порт пен емделуші арасында пайдаланылатын барлық құрамдас бөліктерге тіркеңіз. Қантамыр катетері қосылуы тиіс.
2. Тиек аралығын SAFESET ішкі резервуарына қарай «өшірулі» мәніне бұраңыз.
3. Бөлінген шприцті SAFESET тіркелген тік түтігімен пайдаланып сұйықтықты қан үлгісі үшін таңдалған порт арқылы сұйықтық катетер ұшынан шыққанша айдаңыз.
4. Жоғарыда сипатталған кеңістікті толтыру үшін қажетті деңгейді ескеріңіз. Сол деңгейді төртке (4) көбейтіңіз.
5. 4-қадамда есептелген деңгей SAFESET ішкі резервуарында алынуы керек «тастау» деңгейін білдіреді. Мысалы, өлшенген деңгей 0,5 сс болса, онда 2.0 сс «тастау» мәні қан үлгісіне таңдалған портта таза үлгіні алу үшін SAFESET ішкі резервуарында қажет болады.

VIII. Тамшылауды тексеру

Шамамен бір минут өткеннен кейін үздіксіз шаю құрылғысының дұрыс жұмыс істеп тұрғанын тексеру үшін таму камерасында ағу жылдамдығы бақылануы керек. Сондай-ақ, аз таму катетер арқылы нақты үздіксіз шаюды қате көрсететіндіктен тамулар үшін визуалды тексеру орындалуы керек. Жүйені дұрыс сұйықтық көзінің қысымы ағу жылдамдығы және тамулар үшін мерзімді түрде тексеру мақсатында ауруханаңың күтім стандарттарына сай протокол орнатылуы керек.

IX. Белгілер және қарсы көрсеткіштер

A. Белгілер

- Тікелей артериялық қан қысымын бақылау
- Ерітінді көзі мен үздіксіз шаю құрылғысының арасындағы ауаны шығару сүзгісімен сол жақ артерияны бақылау
- Өкпе артериясын бақылау (PA перифериялық)
- Күре тамыр қысымын бақылау (RA проксимальды)

B. Қарсы көрсеткіштер

- Ерітінді көзі мен үздіксіз шаю құрылғысының арасындағы ауаны шығару сүзгісінсіз сол жақ артерияны бақылау
- Бас сүйек ішіндегі қысымды бақылау
- Бөлімдік қысымды бақылау
- Жатыр ішіндегі қысымды бақылау

X. Ішкі резервуары бар SAFESET белгілері және қарсы көрсеткіштері

A. Белгілер

- Қан үлгілерін кезеңді түрде алуды талап ететін емделушілерден қан алу үшін пайдаланылады. Бұл жүйе шаю құрылғысын қамтитын бақылау сызығымен ғана қолданылуы керек.

B. Қарсы көрсеткіштер

- Құрамында шаю құрылғысы жоқ бақылау сызықтарында пайдаланылмау керек.

TRANSPAC® 4 КІТ — БІР РЕТ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ҚҰРЫЛҒЫ. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУ ӨНІМДІЛІККЕ / СТЕРИЛЬДІЛІККЕ КЕРІ ӘСЕР ЕТІП, ӨНІМНІҢ АҚАУЛЫҒЫН / ЛАСТАНУЫН ТУДЫРУЫ МҮМКІН.

KK

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 ディスポーザブル血圧トランスデューサモニタリングキットおよびSAFESET™ 血液保持システム（カニューレサンプルポート）ユーザーズガイド

注意：延長ケーブルの電気的接続部を乾燥した状態に保ち、トランスデューサの大気通気口に液体が侵入しないように注意してください。測定値が不安定になるおそれがあります。

I. トランスデューサケーブルの取り付け

トランスデューサケーブルをモニタの患者コネクタに接続します。

II. モニタリングシステムのセットアップ

A. 無菌的操作によるディスポーザブルトランスデューサモニタリングシステムのセットアップ

1. 滅菌済みディスポーザブルトランスデューサモニタリングキットのパッケージを開きます。
2. パッケージから、トランスデューサモニタリングキットアセンブリを取り出します。
3. すべてのフィッティングがしっかりと接続されていることを確認します。
4. 延長ケーブルをリユーザブルケーブルに接続して、ケーブルをトランスデューサに接続します（「付録 A」を参照）。
5. 点滴静注液バッグからすべての空気を抜いて、バッグを準備します。ヘパリン処置する場合は、空気を抜く前にヘパリンを追加します。

   注意：空気混入のない溶液を使用しない場合（バッグから空気が抜かれていない場合）は、溶液がなくなると、モニタリングラインに空気が入り込むおそれがあります。
6. 輸液セットのクランプを閉じます。輸液セットのスパイクから保護キャップを取り外し、スパイクを点滴静注液バッグに挿入します。

   注意：誤って点滴静注液バッグに穴を開けないようにするため、ひねりながら下方向に慎重にスパイクを挿入してください。
7. 点滴静注液バッグを加圧カフに挿入します。
8. 加圧カフをIVポールに掛けます。
9. クランプを閉じた状態で点滴チャンバをゆっくり押しつぶし、約1/2まで点滴チャンバを満たします。
10. 輸液ラインのクランプを開きます。

III. ラインから空気を抜く

A. ポールマウントに関する手順

1. トランスデューサをリユーザブルマウントに取り付けます（「付録A」を参照）。
2. 活栓のハンドルを患者に対して「Off」の位置に回します。ゼロ校正リファレンス用活栓から白の通気キャップを取り外します。
3. 連続流式フラッシュ装置の急速フラッシュ機構をアクティブにし、空気がなくなるまでトランスデューサをゆっくりと（重力による充填のみで）満たします。トランスデューサおよびゼロ校正リファレンス用活栓のサイドポートに溶液をフラッシュします。
4. ゼロ校正リファレンス用活栓のハンドルを、サイドポートに対して「Off」の位置に回します。黄の非通気キャップを交換部品バッグから取り出してサイドポートに取り付けます。
5. 患者接続部の白の通気カバーを取り外します。
6. SAFESET（動脈）ラインの場合のみ
   a. プランジャクリップの隆起した部分を押し込んで、SAFESETのインラインリザーバのロック機構を解除します。SAFESETリザーバのプランジャを約 2 ccまで引き戻します。
   b. SAFESETのインラインリザーバを垂直に（リザーバに付属の活栓が上になるように）保持しながら、フラッシュ装置をアクティブにします。
   c. リザーバの先端の気泡が十分に抜けていることを確認し、プランジャがロック位置に達するまでクリップ部分の後側を押して閉じます。
   d. 空気塞栓のリスクを低減するため、システムからすべての空気がなくなるまでフラッシュを続行します。
   e. 黄の非通気カバーを患者コネクタに取り付けます。
7. SAFESETライン以外の場合（各ラインについて該当する場合）
   a. 手順III.A 1～5を繰り返します。
   b. 連続流式フラッシュ装置の急速フラッシュ機構をアクティブにし、空気がなくなるまで末端の活栓のサイドポートに至るまでトランスデューサをゆっくりと（重力による充填のみで）満たします。活栓のハンドルを、サイドポートに対して「Off」の位置に回します。黄の非通気キャップを活栓のサイドポートに取り付けます。
   c. 患者コネクタの白のカバーを取り外し、残りの患者ラインをフラッシュします。黄の非通気カバーを患者コネクタに取り付けます。
8. 点滴静注液ソースを300 mmHgまで加圧します。加圧カフのクランプを閉じます。

注意：加圧中は、点滴チャンバが完全に満たされないように注意してください。急速フラッシュ後、連続流式フラッシュの流量を確認できるように、点滴チャンバ内に空気が残っている必要があります。

注記：輸液経路のすべてのコンポーネントに空気が混入しないように、十分注意してください。最大限の性能（最適なダイナミックレスポンス）を保つためには、モニタリングシステムから空気を完全に排除する必要があります。

注意：ラインから気泡をパージするために真空状態にすることは推奨されません。この方法では、溶液に空気がエントレインされたり、溶液から空気が放出される場合があります。圧力をかけて押し出す方法でラインを満たす場合は、トランスデューサの最大圧仕様を超えないように注意してください。

B. 患者への固定に関する手順

注記：患者の体動により急速フラッシュ機構が誤ってアクティブになるおそれがあるため、スクイーズフラッシュ装置にフラッシュクリップを取り付けた状態で、患者に固定することは推奨されません。患者への固定が必要な場合は、フラッシュクリップを取り外してください。

1. ゼロ校正リファレンス用活栓を患者に対して「Off」の位置に回します。ゼロ校正リファレンス用活栓のサイドポートから、白の通気キャップを取り外します。

   注記：溶液が上方向に（床に対して垂直に）流れるように、トランスデューサアセンブリを保持してください。

JA

LIST NO.	453564326491
COMMODITY NO.	DF-4519
DATE PREPARED	1-26-2012
ARTIST	KENT

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

2. III.Aの該当する手順および注意に従います。
3. トランスデューサを患者に固定し、ストラップを固定します。
4. 必要に応じて、コンポーネントをテープで固定します（「付録B」の代表的な構成図を参照）。

IV. ゼロ校正、レベル調整、および校正

A. システムの充填および取り付けが完了したら、トランスデューサのゼロ校正を行います。
   1. ゼロ校正リファレンス用活栓を患者に対して「Off」の位置に回し、黄の非通気キャップをサイドポートから取り外し、ゼロ校正リファレンス用活栓を大気に開放します。

      注記：ゼロ校正リファレンス用活栓の大気 / 液体の境界面は、右心房（中腋窩）と同じ、または近い高さにしてください。
   2. モニタのメーカーの手順に従って、トランスデューサのゼロ校正を行います。
   3. ゼロ校正リファレンス用活栓をサイドポートに対して「Off」の位置に回し、黄の非通気キャップを元に戻します。

   –または–

   1. 必要なカテーテルをモニタリングキットの末端部に取り付け、充填し、カテーテルからすべての気泡をパージします。
   2. カテーテル側の活栓を開きます。（この時点で、カテーテルの先端はシステムの大気 / 液体の接点と同じにします）。
   3. トランスデューサを所定の位置（水平面）に配置します。血圧測定中には、これを維持します。
   4. カテーテルの先端を右心房（中腋窩）の高さに配置します。
   5. モニタのメーカーの手順に従って、トランスデューサのゼロ校正を行います。

   注記：カテーテルの先端とトランスデューサの相対レベルが維持されている限り、ゼロ校正のレベル調整は適切になります。相対レベルが有意に変わった場合は、ゼロ校正を再度行う必要があります。

B. 該当する場合は他の各モニタリングラインについて、ゼロ校正のレベル調整手順を繰り返します。

C. トランスデューサは業界標準に従って事前に校正されています。モニタの校正を確認するには、モニタのメーカーの校正手順に従ってください。患者に接続されている場合は、圧力を加えないでください。

V. モニタリングシステムを患者に接続する

注記：患者の体動により急速フラッシュ機構が誤ってアクティブになるおそれがあるため、スクイーズフラッシュ装置にフラッシュクリップを取り付けた状態で、患者に固定することは推奨されません。患者への固定が必要な場合は、フラッシュクリップを取り外してください。

A. 患者コネクタの黄の非通気カバーを取り外します。点滴チャンバ内で、1時間あたり約3 mLの連続流式フラッシュがみられる必要があります。流量は、1分あたり約1滴にする必要があります。モニタリングラインを追加するごとに、連続流式フラッシュが3 mL/時間ずつ増加します（2ラインの場合は6 mL/時間）（3ラインの場合は9 mL/時間）。

B. 全身動脈圧ラインの場合は、取り付け時に動脈カニューレの逆流を可能にした状態で、連続流式フラッシュ装置の急速フラッシュ機構をアクティブにします。肺動脈カテーテルの場合は、モニタリングシステムにカテーテルを取り付け、挿入前にカテーテルを点滴静注液で満たす必要があります。カテーテルのメーカーの手順に従ってください。

   注意：接続手順中に、システム内に空気が入らないように注意してください。

VI. 使用準備 ー 採血

A. プランジャクリップの隆起した部分を押し込んで、SAFESET™のインラインリザーバのロック機構を解除します。患者カテーテルに詰まりがない場合、SAFESETのインラインリザーバは少しの補助で充填されます。システムの充填に問題がある場合は、カテーテルに詰まりや狭窄がないか確認します。カテーテルの詰まりを防ぐため、1秒あたり1 cc未満の速さでリザーバを満たしてください。

B. SAFESETのインラインリザーバ内に適切な「排液」量が得られたら、リザーバに付属のワンウェイ活栓を「Off」の位置に回す必要があります。これには、ハンドルをチューブに対して垂直に回します。

   注記：採血に関する院内の規定に従ってください。希釈されていないサンプルを採取するためには、VII項の説明に従って、各用途に固有の適切な「排液」量を特定する必要があります。

C. 院内の規定に従って、消毒剤を使用して採血用のSAFESET ポートを洗浄します。

D. SAFESET ブラントカニューレまたはシールドブラントカニューレを採血装置（シリンジなど）に取り付けます。

E. 洗浄したSAFESET サンプルポートにブラントカニューレを挿入し、サンプルとして必要な血液量を採血装置に吸引します。

F. ポートと患者の間にあるワンウェイ活栓（アクセス可能な場合）を「Off」の位置に回し、少し吸引しながら、ブラントカニューレと採血装置をまとめてサンプルポートから取り外します。ワンウェイ活栓を「On」の位置に回します。

   注意：サンプルを除去した後に、ブラントカニューレを再使用したり、SAFESET™ サンプルポートにブラントカニューレを取り付けたままにしないでください。

G. インラインリザーバに付属のワンウェイ活栓を「On」の位置に回し、プランジャをゆっくりと押し下げて、SAFESETのインラインリザーバに含まれている溶液を患者に戻します。プランジャがロック位置に達するまで、1秒あたり1 ccの流量でリザーバ内の溶液を患者に戻します。

H. 院内の規定に従って、消毒剤を使用してサンプル除去後のSAFESET ポートを洗浄します。

I. SAFESETのインラインリザーバがロック位置になったら、ラインがクリアされるまでフラッシュ装置をアクティブにします。

VII. 排液量の特定

A. 以下の手順に従い、特定の構成における適切な排液量を特定できます。これは、滅菌手順ではありません。この手順で使用した製品は、デッドスペースボリューム（カテーテルの先端と採血用ポートの間の溶液量）を特定した後に廃棄する必要があります。
   1. SAFESETのインラインリザーバとサンプルポートの付いたチューブを、サンプル採血用ポートと患者の間で使用されるすべてのコンポーネントに取り付けます。これには、血管カテーテルが含まれている必要があります。
   2. SAFESETのインラインリザーバに付属の活栓を「Off」の位置に回します。
   3. SAFESET ブラントカニューレに接続されている目盛り付きシリンジを使用して、カテーテルの先端から溶液が出るまで、採血用に選択したポート経由で溶液を注入します。
   4. 上記のスペースを満たすのに必要であった量を書き留めます。この量を4倍します。

JA

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

5. 手順4で計算した量が、SAFESETのインラインリザーバの「排液」量を示します。例えば、測定された量が0.5 ccの場合、採血用に選択したポートで希釈されていないサンプルを得るためには、SAFESETインラインリザーバに2.0 ccの「排液」が必要になります。

VIII. リークの確認

約1分が経過した後に、点滴チャンバの流量を観察して、連続流式フラッシュ装置が適切に動作していることを確認する必要があります。わずかでもリークがあると、カテーテル内の実際の連続流量が正確に示さないおそれがあるため、リークがないか目視点検も行う必要があります。システムにおける輸液ソースの圧力、流量、リークの確認を定期的に行うため、院内のケアの基準に従ったプロトコルを確立する必要があります。

IX. 適応および禁忌

A. 適応

- 動脈血圧の直接的なモニタリング
- 輸液ソースと連続流式フラッシュ装置の間に空気排除フィルタを使用した左房モニタリング
- 肺動脈圧モニタリング（PA末梢）
- 静脈圧モニタリング（RA近位）

B. 禁忌

- 輸液ソースと連続流式フラッシュ装置の間に空気排除フィルタを使用しない左房モニタリング
- 頭蓋内圧モニタリング
- 筋区画内圧モニタリング
- 子宮内圧モニタリング

X. SAFESET（インラインリザーバ付き）の適応および禁忌

A. 適応

- 血液サンプルの定期的な採取が必要な患者に対する採血に使用します。本システムは、フラッシュ装置が含まれているモニタリングラインのみと併用してください。

B. 禁忌

- フラッシュ装置が含まれていないモニタリングラインに対しては使用しないでください。

TRANSPAC® 4キットは単一患者用の装置です。再使用しないでください。再使用は性能および滅菌性に悪影響を及ぼし、製品の障害や汚染につながります。

JA

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

TRANSPAC® 4 **拋棄式血壓傳導器監視組，附** SAFESET™**血液保存系統**
(插管取樣連接埠)
使用說明

注意事項：必須注意保持延長導線電子連接處乾燥，並且避免讓液體流入傳導器上的排氣口，否則可能使讀數不穩定。

I. **安裝傳導器導線**

將傳導器導線連接至監視器上的病患接頭。

II. **設定監視系統**

A. 以無菌操作法設定拋棄式傳導器。

1. 打開無菌拋棄式傳導器監視組的包裝。
2. 從包裝內取出傳導器監視組配件。
3. 檢查所有配件，以確保連接緊密。
4. 將延長導線連接至重複使用式導線，以接上傳導器導線，如附錄 A 所示。
5. 準備折疊式靜脈注射輸液袋，將袋內空氣全部擠出。若要肝素化處理，請在擠出空氣之前添加肝素。

   注意事項：若使用的不是不含空氣的輸液來源(也就是說，未將空氣由袋內擠出)，則在輸液用盡之後，空氣可能會強行進入監視管線中。
6. 夾住輸液組的固定夾。取下輸液組刺釘上的保護蓋，並將刺釘插入靜脈注射輸液袋。

   注意事項：為避免不慎刺穿靜脈注射輸液袋，請以向下扭轉方式小心插入刺釘。
7. 將靜脈注射輸液袋插入加壓氣囊。
8. 將加壓氣囊掛在點滴架上。
9. 夾住固定夾之後，輕輕擠壓點滴筒並讓點滴筒填 1/2 滿。
10. 打開輸液管線的固定夾。

III. **排空管線內的空氣**

A. 桿型架配掛說明

1. 依附錄 A 所示方式，將傳導器裝於重複使用式底架。
2. 將止液栓(三向閥)的病患端轉至「關」。取下歸零止液栓(三向閥)的白色透氣蓋。
3. 啟動連續沖洗裝置的快速沖洗機制，並慢慢填滿傳導器 (僅憑藉重力灌注方式)，直至完全沒有空氣。讓液體流經傳導器和歸零止液栓(三向閥)的側連接埠進行沖洗。
4. 將歸零止液栓(三向閥)的側連接埠端轉至「關」。從備件袋中將黃色不透氣蓋子蓋在側連接埠上。
5. 取下病患端接頭處的白色透氣護蓋。
6. 僅適用於 SAFESET (動脈) 管線
   a. 壓下活塞夾的突起處，以釋放 SAFESET 管內儲存瓶的鎖定機制。將 SAFESET 儲存瓶活塞拉回約 2 cc。
   b. 使 SAFESET 管內儲存瓶保持直立(儲存瓶上的止液栓位於頂端)，同時啟動沖洗裝置。
   c. 檢查已充分消除儲存瓶尖端的任何氣泡，並將夾子區域背面往前推，直到活塞到達鎖定位置，將儲存瓶關閉。
   d. 繼續沖洗，直至清除系統內的全部空氣，以避免空氣栓塞之風險。
   e. 將黃色不透氣護蓋蓋在病患接頭上。
7. 適用於非 SAFESET 管線 (視各管線用法而定)
   a. 重複步驟 III.A 的 1-5
   b. 啟動連續沖洗裝置的快速沖洗機制，並透過末端止液栓的側連接埠慢慢填滿傳導器(僅憑藉重力灌注方式)，直至完全沒有空氣。將止液栓(三向閥)的側連接埠端轉至「關」。將黃色不透氣蓋子蓋在止液栓(三向閥)的側連接埠上。
   c. 取下病患接頭的白色護蓋，並沖洗其餘的病患管線。將黃色不透氣護蓋蓋在病患接頭上。
8. 將靜脈注射輸液來源加壓至 300 mmHg。夾住壓力氣囊的固定夾。

   注意事項：請確認在加壓時，點滴筒沒有完全填滿。點滴筒內應留有空氣，才能在快速沖洗之後確認連續沖洗速率。

   註解：請務必注意確定液體流徑中的任何元件皆未卡住任何氣泡。監視系統必須在完全沒有任何空氣存在的情況下，才能發揮最高效能，也就是最佳的動態反應。

   注意事項：不建議以抽取真空方式來清除管線的氣泡。此做法可能會夾帶輸液空氣或釋出輸液內的空氣。如果以輔助加壓方式灌注管線，必須注意不可超過傳導器的最大壓力規格。

B. 病患配掛說明

註解：當擠壓沖洗裝置上裝有沖洗夾時，不建議將該裝置配掛於病患身上，因為這會因為病患移動而不慎啟動快速沖洗機制。若需配掛於病患身上，必須先取下沖洗夾。

1. 將歸零止液栓(三向閥)的病患端轉至「關」。取下歸零止液栓(三向閥)側連接埠的白色透氣蓋。

   註解：固定傳導器配件使液體往上流，即與地板呈垂直。
2. 如果可行，請依照第 III.A 節所述步驟及注意事項操作。
3. 將傳導器放在病患身上並固定綁帶。
4. 視需要，拿掉一些元件 (請見附錄 B 的「標準設定」)。

IV. **歸零、水平校正和校正**

A. 在灌注並配掛好系統之後，將傳導器歸零。

1. 將歸零止液栓(三向閥)的病患端轉至「關」，並取下側連接埠上的黃色不透氣蓋子，使歸零止液栓(三向閥)打開接觸空氣。

   註解：歸零止液栓(三向閥)的空氣與液體介面應位於或靠近右心房(腋中線)高度。
2. 依照監視器製造商的指示，將傳導器歸零。
3. 將歸零止液栓(三向閥)的側連接埠端轉至「關」，並更換黃色不透氣蓋子。

一或一

1. 將所需導管安裝於監視組的末端並進行灌注，清除導管內的全部氣泡。
2. 開啟導管端的止液栓(三向閥)。(此時導管尖端應為系統的空氣與液體介面。)
3. 將傳導器放於進行壓力測量時它所在的位置 (水平面)。
4. 將導管尖端放於右心房 (腋中線) 高度。
5. 依照監視器製造商的指示，將傳導器歸零。

註解：只要保持導管尖端和傳導器之間的相對高度，便能適當歸零水平校正。若相對高度有任何大幅變動，則必須重新歸零。

ZH-T

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

B. 如果可行，請對每個額外的監視管線重複進行歸零水平校正程序。

C. 傳導器已事先校正至工業標準。如要確認監視器校正狀況，請依照監視器製造商之校正程序操作。連接至病患時，請勿施壓。

V. **將監視系統連接至病患**

註解：當擠壓沖洗裝置上裝有沖洗夾時，不建議將該裝置配掛於病患身上，以避免因病患移動而不慎啟動快速沖洗機制。若需配掛於病患身上，必須先取下沖洗夾。

A. 取下病患接頭上的黃色不透氣護蓋。應在點滴筒中觀察到約 3 mL/hr 的連續沖洗速率。點滴速率應為約1 滴/每分鐘。對於每一個額外的監視管線，連續沖洗速率將增加 3 mL/hr (二個管線為 6 mL/hr) (三個管線為 9 mL/hr)。

B. 如為系統性動脈血壓管線，請啟動連續沖洗裝置的快速沖洗機制，並讓動脈插管在連接期間可以回流。如為肺動脈導管，應將監視系統連接於導管，並在插管之前先將導管填滿靜脈輸液。請依照導管製造商的指示操作。

注意事項：進行連接程序期間，千萬不可讓空氣進入系統內。

VI. **使用準備 – 血液取樣**

A. 壓下活塞夾的突起處，以釋放 SAFESET™ 管內儲存瓶的鎖定機制。若病患導管沒有阻塞，則只要稍加輔助便可填滿 SAFESET 管內儲存瓶。若系統很難填滿，請檢查導管是否阻塞或卡到。填滿儲存瓶的速率不可超過每秒 1 cc，以免導管阻塞。

B. 一旦 SAFESET 管內儲存瓶已取到適當的「捨棄」容積，應將儲存瓶上的單向止液栓轉至「關」。當旋轉把手與管線呈垂直，即為「關」。

註解：應依照醫院政策，進行血液取樣。為了取得未稀釋的血樣，醫師應根據其特定用途決定適當的「捨棄」容積，如第 VII 節所述。

C. 依照醫院政策，使用消毒劑來清潔 SAFESET 的連接埠。

D. 將 SAFESET 鈍頭插管或遮蔽式鈍頭插管裝在採血裝置上，如注射器。

E. 將鈍頭插管插入清潔過的 SAFESET 取樣連接埠，並抽取所需的血量至採血裝置。

F. 將連接埠和病患之間的單向止液栓(若可存取) 轉至「關」，並將鈍頭插管和採血裝置從取樣連接埠整個取下的同時抽取少量的血液。將單向止液栓轉回「開」位置。

注意事項：在取下血樣之後，請勿重複使用鈍頭插管，也不要讓鈍頭插管留在 SAFESET™ 取樣連接埠上。

G. 將管內儲存瓶的單向止液栓轉至「開」，並慢慢按下活塞以讓 SAFESET 管內儲存瓶內的液體回輸給病患。以每秒 1 cc 的速率將儲存瓶內的容積回輸給病患，直至活塞到達鎖定位置。

H. 取下血樣之後，依照醫院政策，使用消毒劑來清潔 SAFESET 的連接埠。

I. 當 SAFESET 管內儲存瓶處於鎖定位置之後，啟動沖洗裝置，直至管線沖洗乾淨。

VII. **決定捨棄容積**

A. 任何特定設定皆可採用以下程序來決定適當的捨棄容積。這並非無菌程序。在判定無效腔容積 (即導管尖端和抽取血樣的連接埠之間的液體容積) 之後，此程序期間所使用的產品必須予以丟棄。

1. 將裝有管內儲存瓶並備有取樣連接埠的 SAFESET 管線連接到要抽取血樣的連接埠和病患之間所使用的所有元件。必須包含血管導管在內。
2. 將 SAFESET 管內儲存瓶的止液栓轉至「關」。
3. 使用有刻度的注射器並接上 SAFESET 鈍頭插管，透過選作血液取樣的連接埠注入液體，直至液體由導管尖端冒出為止。
4. 請注意要填滿上文所述無效腔所需的容積。將此容積乘以四 (4)。
5. 步驟 4 所計算出的容積表示 SAFESET 管內儲存瓶所抽取的「捨棄」容積。例如，若測量出的容積為 0.5 cc，則 SAFESET 管內儲存瓶必須「捨棄」2.0 cc，才能由選作血液取樣的連接埠取得未稀釋的血樣。

VIII. **檢查是否滲漏**

經過約一分鐘之後，應觀察點滴筒流速以確保連續沖洗裝置運作正常。應目測檢查是否有滲漏，因為稍微的滲漏都可能造成流經導管的實際連續流量顯示錯誤。應根據醫院的照護標準建立規定，以便據以例行檢查系統是否應用適當的輸液來源壓力、流速，以及是否有滲漏狀況。

IX. **適應症及禁忌症**

ZH-T

A. **適應症**

- 直接動脈血壓監視
- 左心房監視時，在輸液來源和連續沖洗裝置之間加裝空氣消除過濾器
- 肺動脈監視 (PA 末端)
- 靜脈壓監視 (RA 近側)

B. **禁忌症**

- 左心房監視時，未在輸液來源和連續沖洗裝置之間加裝空氣消除過濾器
- 顱內壓監視
- 腔室壓監視
- 子宮內壓監視

X. **裝有管內儲存瓶之 SAFESET 的適應症及禁忌症**

A. **適應症**

- 對於需要定期抽取血樣的病患作為抽血用。本系統必須搭配含有沖洗裝置的監視管線使用。

B. **禁忌症**

- 不可用於不含沖洗裝置的監視管線。

TRANSPAC® 4 **套組為僅供單次使用之裝置。請勿重複使用。重複使用將會影響效能 / 無菌狀態，可能會造成產品故障 / 污染。**

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

配有 SAFESET™
血液回输系统的 TRANSPAC® 4
一次性压力传感器监测装置
（插管取样口）

使用说明书

注意：电缆延长线的接头务必保持干净、干燥，并防止液体进入传感器上的通气口，否则会导致错误读数。

I. 安装传感器（换能器）电缆

将传感器电缆连接至监护仪病人接口上。

II. 装配监测系统

A. 请使用无菌技术安装一次性传感器监测系统。

1. 打开一次性无菌传感器监测套件的包装。
2. 从包装中取出传感器监测套件。
3. 确认所有接口紧密。
4. 通过对接延长线与重复使用型电缆，连接电缆与传感器（请参见附录 A）。
5. 准备一个软包装静脉输液袋，排空袋内空气。若需肝素化，请先加入肝素，再排空气体。

注意：如果使用的液体并非彻底无气（例如袋中未完全排空气体），在液体排空后，气体会强行进入监护导管。

6. 卡住输液器上的夹子。取下输液器穿刺针的护帽，然后小心地将穿刺针刺入静脉输液袋。

注意：为防止不小心刺穿静脉输液袋，穿刺时请作扭转动作。

7. 输液袋放入加压套。
8. 加压套挂在输液架上。
9. 卡住输液器夹子，轻轻挤压滴管，液体充满大约半个滴管。
10. 放开输液器夹子。

III. 排空导管内气体。

A. 传感器装到输液架上

1. 参照附录 A，传感器安到输液架上重复使用型托架。
2. 三通开关至病人端“关”(off)。取下校零三通开关侧口上的白色通气帽。
3. 启动连续冲洗装置的快速冲洗机关，使液体缓慢进入传感器（仅凭重力），直到气体排空。冲洗液流过传感器和开关侧口。
4. 校零三通开关至侧口通路“关”(off)。从备件中取出黄色无通气帽盖住病人接口。
5. 取下病人接口上的白色通气盖。
6. 以下操作仅针对 SAFESET（动脉）导管
   a. 按住活塞夹的凸纹区，即打开 SAFESET 嵌入式储液管的锁定装置。SAFESET储液管活塞回拉约 2ml。
   b. 将 SAFESET 嵌入式储液管保持在直立位置（嵌入储液管开关置上方），同时启动冲洗装置。
   c. 检查储液管尖端的气泡是否排除，然后按住活塞夹的背部，直至锁定到位。
   d. 继续灌注直至系统内气体完全排空，以降低气体栓塞的可能性。
   e. 黄色无通气盖盖在病人接口上。
7. 下列步骤适用非 SAFESET 导管（如需）
   a. 重复步骤 III.A 1-5
   b. 启动连续冲洗装置的快速冲洗机关，从远端开关侧口缓慢地让液体进入传感器（仅凭重力）,直到气体排空。三通开关至侧面开口“关”(off)。用黄色无通气帽盖住开关侧口。
   c. 取下病人接口上的白盖并冲洗其余的病人导管。用黄色无通气盖盖住病人接口。
8. 将静脉输液袋加压到 300 mmHg。卡住加压套上的夹子。

注意：加压过程中，滴管不可完全充满。滴管内应留一定气体，以便检查快速冲洗后连续冲洗速率。

注意：请务必确保液体通道各部分无气体滞留。为发挥最佳性能,即最佳的动态反应, 监测系统必须彻底无气体。

注意：不建议使用抽真空的方法排除管道内气泡。这样做会损坏传感器。如果采用加压方式灌注管道，一定要保证压力不要超过传感器最大限压。

B. 传感器连接病人

注意:可挤压的冲洗装置直接连接病人时,不建议连接夹子，因为病人移动容易意外启动快速冲洗机关。如需与病人相连，必须拆除夹子。

1. 校零三通开关至病人端“关”(off)。取下校零三通开关侧口上的白色通气帽。

注意：请握住传感器组件，使液体向上流(地面垂直方向)。

2. 若需要, 按照III.A部分的步骤和注意事项操作。
3. 传感器连至病人，用束带固定
4. 必要时用胶带固定各部件（示例请参见“附录 B”）。

IV. 归零、置位和校准

A. 系统预灌注、安装好后，将传感器归零。

1. 校零三通开关至病人端“关”(off)，从侧口取下黄色非通气帽，让开关通气。

注意：校零三通开关的气-液界面应该位于或接近右心房（腋中线）水平。

2. 按照监护仪制造商的说明将传感器归零。
3. 校零三通开关至侧口“关”(off)，盖上黄色无通气帽。

—或—

1. 所需导管连至监测套件远端，预灌注，排净管内气体。
2. 打开至导管的开关。（导管末端此时为系统气-液界面。）
3. 传感器正确置位（水平面），该位置在测量压力期间保持不动。
4. 将导管末端置于右心房（腋中线）水平。
5. 按照监护仪制造商的说明将传感器归零。

注意：只要导管末端和传感器间相对水平保持不变，即可保证正确归零。若相对水平发生显著变化，必须重新归零。

B. 如需要, 所有其他监测导管重复归零校零操作。

C. 传感器已按行业标准进行预先校准。请按照监护仪制造商的校准说明检验监护仪校准。传感器与病人连接时，请勿用压。

ZH-CN

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

V. 连接监护系统与病人

注意:可挤压的冲洗装置直接连接病人时,不建议连接夹子，因为病人移动容易意外启动快速冲洗机关。如需与病人相连，必须拆除夹子。

A. 取下病人接口上的黄色无通气盖。注意观察滴管，应以约3 mL/小时的速度连续冲洗管道。滴注速度应控制在每分钟 1 滴左右。每增加一个监测导管，连续冲洗速率增加 3 mL/小时（两个导管为 6 mL/小时）（三个导管为 9 mL/小时）。

B. 对于系统性动脉血压导管，请启动连续冲洗装置的快速冲洗机关，同时让动脉插管在连接过程中回流。对于肺动脉导管，监测系统应连接导管，插入前导管应预充溶液。请按照导管制造商的说明进行操作。

注意：连接过程中确保无气体进入系统。

VI. 准备使用 — 取血样

A. 按住活塞夹的凸纹区，即打开 SAFESET 嵌入式储液管的锁定装置。若病人导管未堵塞，SAFESET 嵌入式储液管几乎无需外力，会自行充满。若储血管难以充满，请检查导管是否堵塞或受压。以小于1 ml/秒的速度灌注储液管，以防堵塞。

B. 一旦 SAFESET 嵌入式储液管内存有适量的“弃液”后，应关闭储液管的单向开关。手柄旋转到与管道垂直的位置即可。

注意：采取血样应遵守医院规定。为使血样不被稀释，操作人员应根据需要确定“弃液”容量，具体请见第 VII 部分。

C. 按医院规定使用消毒剂对 SAFESET 取样口进行消毒处理。

D. SAFESET 钝头插管或带鞘的钝头插管固定到采血装置上，如注射器。

E. 将钝头插管插入已消毒的 SAFESET 取样口，然后按需吸取适量血样至采血装置中。

F. 关闭取样口与病人（若可能）间的单向开关，轻微抽吸， 同时将钝头插管和采血装置作为一个整体从取样口中取下。单向开关转至“开”（on）位置。

注意：请勿重复使用钝头插管；取走血样后，钝头插管不要留在 SAFESET™ 取样口。

G. 嵌入式储液管的单向开关转至“开”（on）位置，然后缓慢按下活塞，使SAFESET储液管的液体回输至病人体内。回输速度1 ml/秒，直至活塞到达锁定位置。

H. 取走血样后，按医院规定使用消毒剂对 SAFESET 取样口进行消毒处理。

I. 一旦 SAFESET嵌入式储液管锁定在位，启动冲洗装置，直到导管干净。

VII. 确定弃液量

A. 可按照以下程序确定任一特定配置下的合理弃液量。此程序非无菌操作。死腔容积确定后（即导管末端和采血口间的液量），程序中使用过的产品须丢弃。

1. 连接带有嵌入式储液管和取样口SAFESET导管和所有病人-采血口间的组件。血管导管必须包括在内。
2. SAFESET 嵌入式储液管的开关“关”（off）。
3. 一支带刻度的注射器连有 SAFESET 钝头插管，向取样口内注射液体，直到液体从导管末端涌出。
4. 记下注满上述空腔所需的液体量。此液体量乘以四 (4)。
5. 从第 4 步中算得的液体量即为 SAFESET 嵌入式储液管应有的“弃液”量。例如，如果测得容积是 0.5ml，那么“弃液”量即应为 2.0 ml，才可确保从所选取样口获得的样品不被稀释。

VIII. 检查泄漏

大约一分钟后，需检查滴管内的滴注速率，确认连续冲洗运行正常。另外，请仔细检查导管有无泄漏，因为少量泄漏会错误表示实际流过导管情况 应该根据医院标准护理规范建立记录系统，保证定期检查系统液压、流率和泄漏情况。

IX. 适用与禁用

A. 适用于

- 直接动脉压监测
- 左心房压力监测，液体源和连续冲洗装置间有一个减气过滤器
- 肺动脉压监测（PA远端）
- 静脉压监测（RA近端）

B. 禁用于

- 左心房压力监测，液体源和连续冲洗装置间不带减气过滤器
- 颅内压监测
- 骨筋膜室内压监测
- 子宫内压监测

ZH-CN

X. 适用与禁用- SAFESET 嵌入式储液管

A. 适用于

- 适于需定期采血样的病人。本系统仅限与带有冲洗装置的监测导管一起使用。

B. 禁用于

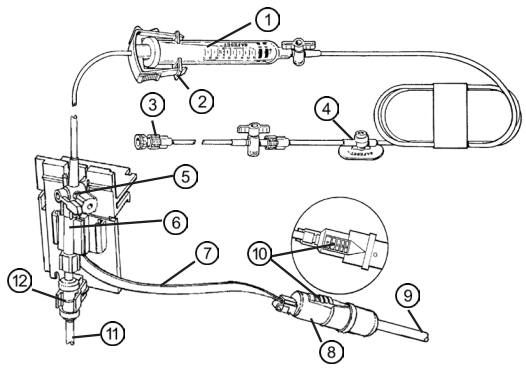
- 不可与无冲洗装置的监测导管一起使用。

TRANSPAC® 4 套件只供一次性使用。请勿重复使用。重复使用会影响产品的性能和无菌性，导致产品故障和污染。

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

APPENDIX A



EN
1. SAFESET RESERVOIR
2. PLUNGER CLIP
3. TO PATIENT
4. SAFESET™ CANNULA PORT
5. ZERO REFERENCE STOPCOCK
6. TRANSDUCER
7. CABLE EXTENSION
8. CABLE CONNECTION
9. REUSABLE CABLE TO MONITOR
10. PRESS HERE
11. TO FLUID SOURCE
12. SQUEEZE CONTINUOUS FLUSH DEVICE

FR
1. RESERVOIR DU SAFESET
2. CLIP DU PISTON
3. COTE PATIENT
4. PORT DE LA CANULE SAFESET™
5. ROBINET D'ARRET DE REFERENCE DU ZERO
6. CAPTEUR
7. PROLONGATEUR
8. CONNEXION DU CABLE
9. CABLE REUTILISABLE COTE MONITEUR
10. APPUYEZ ICI
11. VERS SOLUTÉ
12. DISPOSITIF DE PURGE CONTINUE PAR PRESSION

DE
1. SAFESET RESERVOIR
2. KOLBENKLEMME
3. ZUM PATIENTEN
4. SAFESET™ KANÜLENANSCHLUSS
5. NULL-REFERENZ-DREIWEGEHAHN
6. SENSOR
7. VERLÄNGERUNGSKABEL
8. KABELVERBINDUNG
9. WIEDERVERWENDBARES KABEL ZUM MONITOR
10. HIER DRÜCKEN
11. ZUR FLÜSSIGKEITSQUELLE
12. ZUSAMMENDRÜCKBARES DAUERSPÜLGERÄT

NL
1. SAFESET-RESERVOIR
2. ZUIGERCLIP
3. NAAR DE PATIËNT
4. SAFESET™-CANULEPOORT
5. STOPKRAAN VOOR NULREFERENTIE
6. TRANSDUCER
7. VERLENGKABEL
8. KABELAANSLUITING
9. HERBRUIKBARE KABEL NAAR MONITOR
10. HIER DRUKKEN
11. NAAR VLOEISTOFBRON
12. APPARAAT VOOR CONTINUE PERSSPOELING

ES
1. DEPÓSITO SAFESET
2. CLIP DEL ÉMBOLO
3. AL PACIENTE
4. PUERTO DE CÁNULA SAFESET™
5. LLAVE DE PASO DE REFERENCIA CERO
6. TRANSDUCTOR
7. CABLE ALARGADOR
8. CONEXIÓN DEL CABLE
9. CABLE REUTILIZABLE AL MONITOR
10. PRESIONAR AQUÍ
11. A LA FUENTE DE FLUIDO
12. DISPOSITIVO DE PURGADO CONTINUO POR PRESIÓN

PT
1. RESERVATÓRIO DO SAFESET
2. CLIPE DO ÊMBOLO
3. PARA O PACIENTE
4. PORTA DA CÂNULA DO SAFESET™
5. CHAVE DE PASSO DE ZERAGEM DE REFERÊNCIA
6. TRANSDUTOR
7. EXTENSÃO DO CABO
8. CONEXÃO DO CABO
9. CABO REUTILIZÁVEL PARA O MONITOR
10. PRESSIONE AQUI
11. PARA A ORIGEM DO FLUÍDO
12. DISPOSITIVO DE INFUSÃO CONTÍNUA POR COMPRESSÃO

IT
1. SERBATOIO SAFESET
2. MOLLETTA DELLO STANTUFFO
3. LATO VERSO IL PAZIENTE
4. PORTA DELLA CANNULA SAFESET™
5. RUBINETTO DI AZZERAMENTO
6. TRASDUTTORE
7. PROLUNGA
8. CONNETTORE DEL CAVO
9. CAVO RIUTILIZZABILE COLLEGATO AL MONITOR
10. PREMERE QUI
11. LATO VERSO LA SORGENTE DEL FLUIDO
12. DISPOSITIVO DI LAVAGGIO IN CONTINUO A PRESSIONE

NO
1. SAFESET-RESERVOAR
2. STEMPELKLEMME
3. TIL PASIENT
4. SAFESET™-KATETERPORT
5. STOPPEKRAN FOR NULLREFERANSE
6. TRANSDUSER
7. FORLENGELSESKABEL
8. KABELTILKOBLING
9. KABEL TIL MONITOR (FLERGANGSBRUK)
10. TRYKK HER
11. TIL VÆSKEKILDE
12. ENHET FOR KONTINUERLIG SPYLING MED KLEMMEKANISME

SV
1. SAFESET-BEHÅLLARE
2. KOLVKLÄMMA
3. TILL PATIENTEN
4. PORT FÖR SAFESET™-KANYL
5. STOPPVENTIL FÖR NOLLSTÄLLNING
6. GIVARE
7. FÖRLÄNGNINGSKABEL
8. ANSLUTNING FÖR KABEL
9. ÅTERANVÄNDBAR KABEL TILL MONITOR
10. TRYCK HÄR
11. TILL VÄTSKAN
12. KONTINUERLIG TRYCKSPOLNINGSENHET

DA
1. SAFESET-BEHOLDER
2. STEMPELCLIPS
3. TIL PATIENTEN
4. SAFESET™-KANYLEPORT
5. STOPHANE TIL NULREFERENCE
6. TRANSDUCER
7. KABELFORLÆNGER
8. KABELTILSLUTNING
9. GENBRUGSKABEL TIL MONITOR
10. TRYK HER
11. TIL VÆSKEKILDE
12. KLEMME TIL UDSTYRET TIL KONTINUERLIG GENNEMSKYLNING

HU
1. SAFESET TARTÁLY
2. DUGATTYÚRÖGZÍTŐ
3. A PÁCIENSHEZ
4. SAFESET™ KANÜLCSATLAKOZÓ
5. NULLÁZÓ ZÁRÓCSAP
6. ÉRZÉKELŐ
7. HOSSZABBÍTÓKÁBEL
8. KÁBELCSATLAKOZÓ
9. ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBEL A MONITORHOZ
10. ITT NYOMJA MEG
11. A FOLYADÉKFORRÁSHOZ
12. NYOMJA MEG A FOLYAMATOSAN ÖBLÍTŐ ESZKÖZT

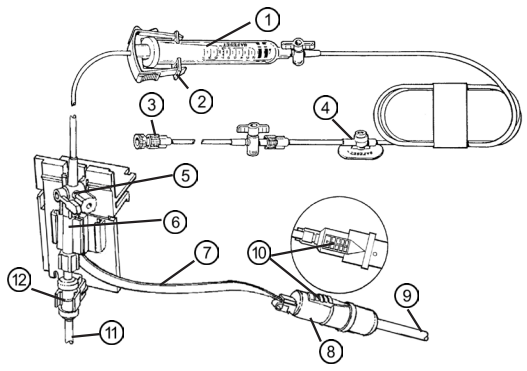
CS
1. ZÁSOBNÍK SAFESET
2. ÚCHYTKA PÍSTU
3. K PACIENTOVI
4. PORT PRO KANYLU SAFESET™
5. NULOVACÍ REFERENČNÍ KOHOUT
6. SNÍMAČ
7. PRODLOUŽENÍ KABELU
8. PŘIPOJENÍ KABELU
9. OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ KABEL K MONITORU
10. ZDE STISKNĚTE
11. KE ZDROJI KAPALINY
12. STLAČTE ZAŘÍZENÍ NEPŘETRŽITÉHO PRŮTOKU

SK
1. NÁDRŽKA SYSTÉMU SAFESET
2. PIESTOVÁ SVORKA
3. K PACIENTOVI
4. PORT KANYLY SYSTÉMU SAFESET™
5. NULOVÝ REFERENČNÝ UZATVÁRACÍ VENTIL
6. SNÍMAČ
7. KÁBLOVÉ PREDĹŽENIE
8. KÁBLOVÉ PRIPOJENIE
9. OPAKOVANE POUŽITELNÝ KÁBEL DO MONITORA
10. TU STLAČTE
11. DO KVAPALINOVÉHO ZDROJA
12. STLÁČACIE ZARIADENIE NA KONTINUÁLNE PREPLACHOVANIE

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

APPENDIX A



RO
1. REZERVOR SAFESET
2. CLEMA PISTONULUI
3. LA PACIENT
4. PORT SAFESET™ PENTRU CANULĂ
5. ROBINET DE REFERINȚĂ DE ZERO
6. TRADUCTOR
7. EXTENSIE DE CABLU
8. CONEXIUNEA CABLULUI
9. CABLU REUTILIZABIL LA MONITOR
10. APĂSAȚI AICI
11. LA SURSA DE FLUID
12. DISPOZITIV DE UMPLERE CONTINUĂ PRIN STRĂNGERE

BG
1. РЕЗЕРВОАР НА SAFESET™
2. ЩИПКА НА БУТАЛОТО
3. КЪМ ПАЦИЕНТА
4. ПОРТ ЗА КАНЮЛА НА SAFESET™
5. СПИРАТЕЛНО КРАНЧЕ ЗА НУЛИРАНЕ
6. ДАТЧИК
7. УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ
8. СЪЕДИНИТЕЛ НА КАБЕЛА
9. КАБЕЛ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА КЪМ МОНИТОРА
10. НАТИСНЕТЕ ТУК
11. КЪМ ИЗТОЧНИКА НА ТЕЧНОСТТА
12. УСТРОЙСТВО ЗА НЕПРЕКЪСНАТО ПРОМИВАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ

ET
1. SAFESET-i MAHUTI
2. KOLVI KLAMBER
3. PATSIENDINI
4. SAFESET™-i KANÜÜLIPORT
5. NULLVÄÄRTUSE SULGURKRAAN
6. ANDUR
7. KAABLI PIKENDUS
8. KAABLI LIITMIK
9. KORDUVKASUTATAV KAABEL MONITORI
10. VAJUTAGE SIIA
11. VEDELIKUALLIKASSE
12. PIGISTATAV PIDEVA LOPUTAMISE SEADE

LT
1. SAFESET REZERVUARAS
2. STŪMOKLIO SPAUSTUKAS
3. PRIE PACIENTO
4. SAFESET™ KANIULĖS PRIEVADAS
5. NULINĖS ATSKAITOS ČIAUPAS
6. DAVIKLIS
7. KABELIO PRATĘSIMAS
8. KABELIO JUNGTIS
9. DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KABELIS Į MONITORIŲ
10. PASPAUSKITE ČIA
11. Į SKYSČIO ŠALTINĮ
12. SUSPAUDŽIAMAS NUOLATINĖS SROVĖS PALEIDIMO ĮRENGINYS

LV
1. SAFESET REZERVUĀRS
2. PLUNŽERA SKAVA
3. UZ PACIENTU
4. SAFESET™ KANILES PIESLĒGVIETA
5. NULLES ATSAUCES NOSLĒDZOŠAIS KRĀNS
6. DEVĒJS
7. KABEĻA PAGARINĀJUMS
8. KABEĻA SAVIENOJUMS
9. ATKĀRTOTI LIETOJAMS KABELIS MONITORAM
10. NOSPIEDIET ŠEIT
11. UZ ŠĶĪDUMA AVOTU
12. SASPIEDIET NEPĀRTRAUKTAS SKALOŠANAS IERĪCI

RU
1. РЕЗЕРВУАР SAFESET
2. ЗАЖИМ ПОРШНЯ
3. К ПАЦИЕНТУ
4. ПОРТ КАНЮЛИ SAFESET™
5. ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН ДЛЯ ОБНУЛЕНИЯ
6. ДАТЧИК
7. УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ
8. РАЗЪЕМ КАБЕЛЯ
9. МНОГОРАЗОВЫЙ КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К МОНИТОРУ
10. НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ
11. К ЕМКОСТИ С ЖИДКОСТЬЮ
12. СЖИМАЕМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОМЫВАНИЯ

EL
1. ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ SAFESET
2. ΚΛΙΠ ΕΜΒΟΛΟΥ
3. ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
4. ΘΥΡΑ ΚΑΝΟΥΛΑΣ SAFESET™
5. ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ
6. ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑΣ
7. ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ
8. ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ
9. ΚΑΛΩΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΣ ΤΟ MONITOP
10. ΠΙΕΣΤΕ ΕΔΩ
11. ΠΡΟΣ ΠΗΓΗ ΥΓΡΟΥ
12. ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΕ ΣΥΜΠΙΕΣΗ

TR
1. SAFESET HAZNESİ
2. PİSTON KLİPSİ
3. HASTAYA
4. SAFESET™ KANÜL PORTU
5. SIFIR REFERANSLI VANA
6. TRANSDÜSER
7. UZATMA KABLOSU
8. KABLO BAĞLANTISI
9. MONİTÖRE GİDEN YENİDEN KULLANILABİLİR KABLO
10. BURAYA BASIN
11. SIVI KAYNAĞINA
12. SIKMALI SÜREKLİ YIKAMA CİHAZI

.

KK
1. SAFESET РЕЗЕРВУАРЫ
2. ПЛУНЖЕР ҚЫСҚЫШЫ
3. ЕМДЕЛУШІГЕ
4. SAFESET™ ТҮТІГІНІҢ ПОРТЫ
5. НӨЛ АНЫҚТАМАСЫНЫҢ ТИЕГІ
6. ДАТЧИК
7. КАБЕЛЬ ҰЗАРТҚЫШЫ
8. КАБЕЛЬ БАЙЛАНЫСЫ
9. МОНИТОРҒА ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАТЫН КАБЕЛЬ
10. ОСЫ ЖЕРДІ БАСЫҢЫЗ
11. АУЫСПАЛЫ КӨЗГЕ
12. ҮЗДІКСІЗ ШАЮ ҚҰРЫЛҒЫСЫН ҚЫСУ

JA
1. SAFESET リザーバ
2. プランジャクリップ
3. 患者へ
4. SAFESET™ カニューレポート
5. ゼロ校正リファレンス用活栓
6. トランスデューサ
7. 延長ケーブル
8. ケーブル接続
9. モニタへのリユーザブルケーブル
10. ここを押す
11. 輸液ソースへ
12. スクイーズ連続流式フラッシュ装置

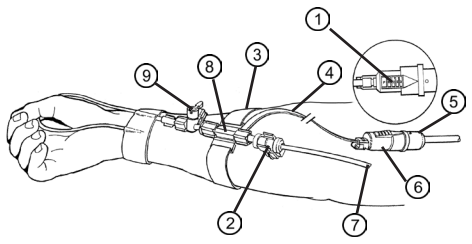
ZH-T
1. SAFESET 儲存瓶
2. 活塞夾
3. 病患端
4. SAFESET™ 插管連接埠
5. 歸零止液栓(三向閥)
6. 傳導器
7. 延長導線
8. 導線接頭
9. 監視器端的重複使用式導線
10. 按此處
11. 輸液來源端
12. 擠壓連續沖洗裝置

ZH-CN
1. SAFESET 储液管
2. 活塞夹
3. 至病人
4. SAFESET™ 插管接口
5. 三通开关
6. 传感器
7. 电缆延长线
8. 电缆接口
9. 重复使用型电缆接口
10. 按压此处
11. 至液体源
12. 可挤压连续冲洗装置

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

APPENDIX B



EN
1. PRESS HERE TO DISCONNECT CABLE FROM REUSABLE CABLE
2. SQUEEZE FLUSH DEVICE
3. ARM STRAP
4. TRANSDUCER CABLE
5. REUSABLE CABLE CONNECTOR
6. TRANSDUCER CABLE CONNECTOR
7. TO FLUID SOURCE
8. TRANSDUCER
9. ZERO REFERENCE STOPCOCK

FR
1. APPUYEZ ICI POUR DECONNECTER LE CABLE DU CABLE REUTILISABLE
2. DISPOSITIF DE PURGE PAR PRESSION
3. SANGLE DE BRAS
4. CABLE DU CAPTEUR
5. CONNECTEUR DU CABLE REUTILISABLE
6. CONNECTEUR DU CABLE DU CAPTEUR
7. VERS SOLUTE
8. CAPTEUR
9. ROBINET D'ARRET DE REFERENCE DU ZÉRO

DE
1. HIER DRÜCKEN, UM KABEL VOM WIEDERVERWENDBAREN KABEL ZU TRENNEN
2. ZUSAMMENDRÜCKBARES SPÜLGERÄT
3. ARMGURT
4. SENSORKABEL
5. ANSCHLUSS DES WIEDERVERWENDBAREN KABELS
6. ANSCHLUSS DES SENSORKABELS
7. ZUR FLÜSSIGKEITSQUELLE
8. SENSOR
9. NULL-REFERENZ-DREIWEGEHAHN

NL
1. DRUK HIER OM DE KABEL LOS TE KOPPELEN VAN DE HERBRUIKBARE KABEL
2. PERSSPOELAPPARAAT
3. ARMBANDJE
4. TRANSDUCERKABEL
5. CONNECTOR VAN HERBRUIKBARE KABEL
6. CONNECTOR VAN TRANSDUCERKABEL
7. NAAR VLOEISTOFBRON
8. TRANSDUCER
9. STOPKRAAN VOOR NULREFERENTIE

ES
1. PRESIONAR AQUÍ PARA DESCONECTAR EL CABLE DEL CABLE REUTILIZABLE
2. DISPOSITIVO DE PURGADO POR PRESIÓN
3. CORREA DE SUJECIÓN PARA BRAZO
4. CABLE DEL TRANSDUCTOR
5. CONECTOR DEL CABLE REUTILIZABLE
6. CONECTOR DEL CABLE DEL TRANSDUCTOR
7. A LA FUENTE DE FLUIDO
8. TRANSDUCTOR
9. LLAVE DE PASO DE REFERENCIA CERO

PT
1. PRESSIONE AQUI PARA DESCONECTAR O CABO DO CABO REUTILIZÁVEL
2. DISPOSITIVO DE INFUSÃO POR COMPRESSÃO
3. CORREIA PARA BRAÇO
4. CABO DO TRANSDUTOR
5. CONECTOR DO CABO REUTILIZÁVEL
6. CONECTOR DO CABO DO TRANSDUTOR
7. PARA A ORIGEM DO FLUÍDO
8. TRANSDUTOR
9. CHAVE DE PASSO DE ZERAGEM DE REFERÊNCIA

IT
1. PREMERE QUI PER SCOLLEGARE IL CAVO DAL CAVO RIUTILIZZABILE
2. DISPOSITIVO DI LAVAGGIO A PRESSIONE
3. CINGHIA PER BRACCIO
4. CAVO DEL TRASDUTTORE
5. CONNETTORE DEL CAVO RIUTILIZZABILE
6. CONNETTORE DEL CAVO DEL TRASDUTTORE
7. LATO VERSO LA SORGENTE DEL FLUIDO
8. TRASDUTTORE
9. RUBINETTO DI AZZERAMENTO

NO
1. TRYKK HER FOR Å KOBLE KABELEN FRA KABELEN TIL FLERGANGSBRUK
2. SPYLEENHET MED KLEMMEKANISME
3. ARMSTROPP
4. TRANSDUSERKABEL
5. KABELKONTAKT TIL FLERGANGSBRUK
6. KONTAKT FOR TRANSDUSERKABEL
7. TIL VÆSKEKILDE
8. TRANSDUSER
9. STOPPEKRAN FOR NULLREFERANSE

SV
1. TRYCK HÄR FÖR ATT KOPPLA BORT KABELN FRÅN DEN ÅTERANVÄNDBARA KABELN
2. TRYCKSPOLNINGSENHET
3. ARMBAND
4. GIVARKABEL
5. ANSLUTNING FÖR ÅTERANVÄNDBAR KABEL
6. ANSLUTNING FÖR GIVARKABEL
7. TILL VÄTSKAN
8. GIVARE
9. STOPPVENTIL FÖR NOLLSTÄLLNING

DA
1. TRYK HER FOR AT FRAKOBLE KABLET FRA FLERGANGSKABLET
2. KLEMMEUDSTYR TIL SKYLNING
3. ARMSTROP
4. TRANSDUCERKABEL
5. FLERGANGSKABLETS KONNEKTOR
6. TRANSDUCERKABLETS KONNEKTOR
7. TIL VÆSKEKILDE
8. TRANSDUCER
9. STOPHANE TIL NULREFERENCE

HU
1. NYOMJA MEG ITT A KÁBEL LEVÁLASZTÁSÁHOZ AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBELRŐL
2. NYOMJA MEG AZ ÖBLÍTŐESZKÖZT
3. KARHEVEDER
4. ÉRZÉKELŐKÁBEL
5. ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBEL CSATLAKOZÓJA
6. ÉRZÉKELŐKÁBEL CSATLAKOZÓJA
7. A FOLYADÉKFORRÁSHOZ
8. ÉRZÉKELŐ
9. NULLÁZÓ ZÁRÓCSAP

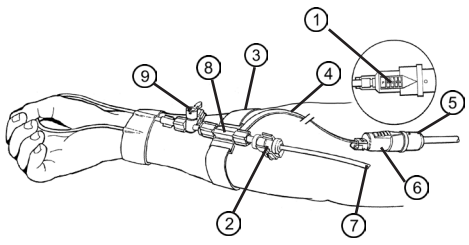
CS
1. STISKNĚTE ZDE PRO ODPOJENÍ KABELU OD OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO KABELU
2. STLAČTE PROPLACHOVACÍ ZAŘÍZENÍ
3. POPRUH PRO UCHYCENÍ NA PAŽI
4. KABEL SNÍMAČE
5. KONEKTOR OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO KABELU
6. KONEKTOR KABELU SNÍMAČE
7. KE ZDROJI KAPALINY
8. SNÍMAČ
9. NULOVACÍ REFERENČNÍ KOHOUT

SK
1. STLAČENÍM TOHTO MIESTA ODPOJÍTE KÁBEL OD OPAKOVANE POUŽITEĽNÉHO KÁBLA
2. STLÁČACIE PREPLACHOVACIE ZARIADENIE
3. POPRUH NA RUKU
4. KÁBEL SNÍMAČA
5. KONEKTOR OPAKOVANE POUŽITEĽNÉHO KÁBLA
6. KONEKTOR KÁBLA SNÍMAČA
7. DO KVAPALINOVÉHO ZDROJA
8. SNÍMAČ
9. NULOVÝ REFERENČNÝ UZATVÁRACÍ VENTIL

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

APPENDIX B



RO
1. APĂSAȚI AICI PENTRU A DECONECTA CABLUL DE LA CABLUL REUTILIZABIL
2. DISPOZITIV DE UMPLERE PRIN STRÂNGERE
3. BANDĂ DE BRAȚ
4. CABLUL TRADUCTORULUI
5. CONECTORUL CABLULUI REUTILIZABIL
6. CONECTORUL CABLULUI TRADUCTORULUI
7. LA SURSA DE FLUID
8. TRADUCTOR
9. ROBINET DE REFERINȚĂ DE ZERO

BG
1. НАТИСНЕТЕ ТУК, ЗА ДА РАЗКАЧИТЕ КАБЕЛА ОТ КАБЕЛА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА
2. УСТРОЙСТВО ЗА ПРОМИВАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ
3. ЛЕНТА ЗА РЪКА
4. КАБЕЛ ЗА ДАТЧИКА
5. СЪЕДИНИТЕЛ НА КАБЕЛА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА
6. СЪЕДИНИТЕЛ НА КАБЕЛА ЗА ДАТЧИКА
7. КЪМ ИЗТОЧНИКА НА ТЕЧНОСТТА
8. ДАТЧИК
9. СПИРАТЕЛНО КРАНЧЕ ЗА НУЛИРАНЕ

ET
1. VAJUTAGE SIIA KAABLI LAHTI-ÜHENDAMISEKS KORDUVKASUTA-TAVA KAABLI KÜLJEST
2. PIGISTATAV LOPUTAMISE SEADE
3. KÄERIHM
4. ANDURIKAABEL
5. KORDUVKASUTATAVA KAABLI LIITMIK
6. ANDURIKAABLI LIITMIK
7. VEDELIKUALLIKASSE
8. ANDUR
9. NULLVÄÄRTUSE SULGURKRAAN

LT
1. PASPAUSKITE ČIA, KAD ATJUNGTUMĖTE KABELĮ NUO DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KABELIO
2. SUSPAUDŽIAMAS SROVĖS PALEIDIMO ĮRENGINYS
3. RANKOS DIRŽELIS
4. DAVIKLIO KABELIS
5. DAUGKARTINIO KABELIO JUNGTIS
6. DAVIKLIO KABELIO JUNGTIS
7. Į SKYSČIO ŠALTINĮ
8. DAVIKLIS
9. NULINĖS ATSKAITOS ČIAUPAS

LV
1. NOSPIEDIET ŠEIT, LAI ATVIENOTU KABEĻI NO ATKĀRTOTI LIETOJAMA KABEĻA
2. SASPIEDIET SKALOŠANAS IERĪCI
3. ROKAS SIKSNA
4. DEVĒJA KABELIS
5. ATKĀRTOTI LIETOJAMA KABEĻA SAVIENOTĀJS
6. DEVĒJA KABEĻA SAVIENOTĀJS
7. UZ ŠĶĪDUMA AVOTU
8. DEVĒJS
9. NULLES ATSAUCES NOSLĒDZOŠAIS KRĀNS

RU
1. НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ, ЧТОБЫ ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ ОТ МНОГОРАЗОВОГО КАБЕЛЯ
2. СЖИМАЕМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ
3. НАРУЧНЫЙ РЕМЕНЬ
4. КАБЕЛЬ ДАТЧИКА
5. РАЗЪЕМ МНОГОРАЗОВОГО КАБЕЛЯ
6. РАЗЪЕМ КАБЕЛЯ ДАТЧИКА
7. К ЕМКОСТИ С ЖИДКОСТЬЮ
8. ДАТЧИК
9. ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН ДЛЯ ОБНУЛЕНИЯ

EL
1. ΠΙΕΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ
2. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΕ ΣΥΜΠΙΕΣΗ
3. ΙΜΑΝΤΑΣ ΧΕΡΙΟΥ
4. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ
5. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ
6. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ
7. ΠΡΟΣ ΠΗΓΗ ΥΓΡΟΥ
8. ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑΣ
9. ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ

TR
1. KABLOYU YENİDEN KULLANILABİLİR KABLODAN AYIRMAK İÇİN BURAYA BASIN
2. SIKMALI YIKAMA CİHAZI
3. KOL KAYIŞI
4. TRANSDÜSER KABLOSU
5. YENİDEN KULLANILABİLİR KABLO KONNEKTÖRÜ
6. TRANSDÜSER KABLOSU KONNEKTÖRÜ
7. SIVI KAYNAĞINA
8. TRANSDÜSER
9. SIFIR REFERANSLI VANA

KK
1. КАБЕЛЬДІ ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАТЫН КАБЕЛЬДЕН АЖЫРАТУ ҮШІН ОСЫ ЖЕРДІ БАСЫҢЫЗ
2. ШАЮ ҚҰРЫЛҒЫСЫН ҚЫСУ
3. ҚОЛ БАУЫ
4. ДАТЧИК КАБЕЛІ
5. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАТЫН КАБЕЛЬ ҚОСҚЫШЫ
6. ДАТЧИК КАБЕЛІНІҢ ҚОСҚЫШЫ
7. АУЫСПАЛЫ КӨЗГЕ
8. ДАТЧИК
9. НӨЛ АНЫҚТАМАСЫНЫҢ ТИЕГІ

JA
1. ここを押して、ケーブルをリユーザブルケーブルから取り外す
2. スクイーズフラッシュ装置
3. アームストラップ
4. トランスデューサケーブル
5. リユーザブルケーブルコネクタ
6. トランスデューサケーブルコネクタ
7. 輸液ソースへ
8. トランスデューサ
9. ゼロ校正リファレンス用活栓

ZH-T
1. 按此處將導線從重複使用式導線端拔除
2. 擠壓沖洗裝置
3. 臂帶
4. 傳導器導線
5. 重複使用式導線接頭
6. 傳導器導線接頭
7. 輸液來源端
8. 傳導器
9. 歸零止液栓(三向閥)

ZH-CN
1. 按住此处即可断开传感器电缆与重复使用型电缆的连接
2. 挤压冲洗装置
3. 手臂束带
4. 传感器电缆
5. 重复使用型电缆接口
6. 传感器电缆接口
7. 至液体源
8. 传感器
9. 三通开关

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012

For more information, please call the local Philips sales office listed in your telephone directory, or contact one of the regional sales offices listed below for the location of your nearest Philips sales office.

http://philips.com/healthcarestore

United States
Philips Medical Systems, North America Corporation
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
+1 800 225-0230 toll free

Canada
Philips Healthcare Canada
281 Hillmount Road
Markham, ON
L6C 2S3
(800) 291-6743

Latin America Headquarters
Philips Healthcare Brazil
Rua Verbo Divino 1400 - 7° Andar
Chacara Santo Antonio
04719-002 Sao Paulo SP
Brazil
Tel: +55 112125-0744
Fax: +55 11 2125-0761

EC REP **Europe, Middle East and Africa**
Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Tel: (+49) 7031 463 2254
Fax: (+49) 7031 463 1552

Asia Pacific Headquarters
Philips Electronics Singapore Private Limited
Philips Healthcare
620A Loring 1 Toa Payoh
Singapore 319762
Tel: 1800-PHILIPS
Fax: +65 6255 4853

Distributed by Philips Medical Systems

CE 0123

Copyright © 2012
Koninklijke Philips Electronics N.V.
Printed in USA February 2012
Part No. 453564326491

TRANSPAC® and SAFESET™ are trademarks of ICU Medical, Inc.
San Clemente, CA 92673 USA

DF-4519 Rev 01 (01/12)

LIST NO.	**453564326491**
COMMODITY NO.	**DF-4519**
DATE PREPARED	**1-26-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012